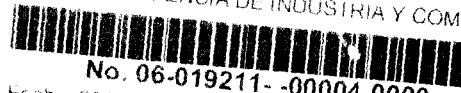


P-1984

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019211- -00004-0000

Fecha: 2010-01-06 14:41:26 Dep: 2020 DIR NUEVAS CR
Tra: 11 PATENTE Y II Ene: 378 FASE NACIONAL I
Act: 329 CTOINFORMACION Folios: 7

Re: Solicitud de patente No. 06.019.211
A nombre de THE PROCTER & GAMBLE COMPANY

Yo DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN , identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 A No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad THE PROCTER & GAMBLE COMPANY domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, atentamente me permito manifestar los siguientes hechos:

1. El 5 de octubre de 2009 presenté escrito dando respuesta al oficio Nr. 7565 notificado por fijación en lista del 10 de julio de 2009, en término ante esa Superintendencia. Desafortunadamente, debido a un error de tipo formal se olvidó adjuntar el escrito de sustitución donde consta que actúo como apoderada sustituta.
2. Con el fin de subsanar dicha falla, adjunto la sustitución cuya fecha de presentación personal en notaria es 1 de octubre de 2009, esto es anterior a la fecha de presentación del memorial arriba nombrado, hecho que prueba el error formal de no haber presentado el escrito de sustitución junto con la respuesta del oficio.
3. El hecho de haber firmado la Dra Dilia Rodríguez D'Aleman la respuesta al requerimiento oficial es una clara manifestación de la voluntad en el sentido de cumplir con la presentación del memorial y el hecho de no haberse allegado la sustitución es un claro error formal que solicito sea removido, teniendo en cuenta que se está subsanando el error material de este caso.

2. La petición que hago en el punto anterior está sustentada en la siguiente normatividad:

2.1. Inciso 5 del artículo 3 del Código Contencioso Administrativo:

Indica claramente esta disposición que "en virtud del principio de eficacia, se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad, removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias. Las nulidades que resulten de vicios de procedimiento podrán sanearse en cualquier tiempo a petición del interesado" (el subrayado es nuestro). Con base en lo anterior, expresamente solicito que se subsane el error procedimental cometido y se siga adelante con el trámite de la presente solicitud.

3.2. Artículo 4 del Código de Procedimiento Civil; Artículo 228 de la Constitución Nacional y artículo 2 del Código Contencioso Administrativo:

La primer norma citada establece que "al interpretar la ley procesal, el juez deberá tener en cuenta que el objeto de los procedimientos es la efectividad"

98
10

de los derechos reconocidos por la ley sustantiva". En el mismo sentido, el artículo 228 de la Constitución Nacional establece, en relación con las actuaciones de la administración de justicia, que en ellas "prevalecerá el derecho sustancial". Finalmente, en el artículo 2 del C.C.A. se indica que los funcionarios deberán tener en cuenta que la actuación administrativa tiene por objeto, entre otros, "la efectividad de los derechos e intereses de los administrados". Vemos, pues, que nuestra normatividad da supremacía a lo sustancial, a lo fundamental, a lo de fondo sobre lo procesal, lo de trámite, lo meramente formal y que ese despacho debe dar prioridad a los derechos de mi representado removiendo el obstáculo material anteriormente comentado.

3.3. Artículo 83 de la Constitución Política:

Se establece en este artículo que "las actuaciones de los particulares (...) deberán ceñirse a los postulados de la buena fé, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten(...)" (el subrayado es nuestro). Atentamente solicito que ese despacho presuma la buena fé en el sentido de no haber allegado la sustitución constituye un error material causado por un olvido involuntario. Con base en todas las anteriores consideraciones, atentamente solicito a ese despacho que a la luz de las normas citadas y de los principios jurídicos que nos indican que en un estado de derecho se debe velar por la efectividad de los derechos de los particulares, subsane este error FORMAL generado en la falta de observación para adjuntar la sustitución.

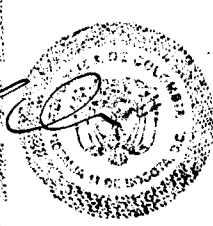
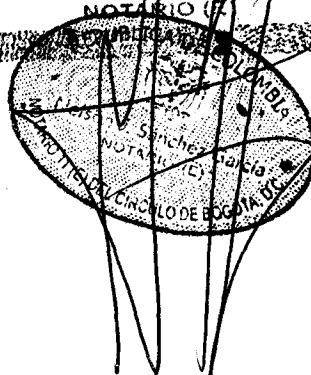
4. Cualquier aclaración o duda sobre el particular o la documentación presentada solicitamos que nos sea notificada con base en el artículo 12 del CCA.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ



INSTRUMENTACIÓN NOTARIAL
El Notario Público de la Circunscripción de Bogotá
NOTARIO (C) NELSON J. SÁNCHEZ GARCÍA
personalmente por **Dña. MARIA RODRIGUEZ**
D'ALEMAN
quien exhibió cédula **41654882** **BOGOTÁ**
y Tarjeta Profesional No. **20824** C.C.P. **5-6 ENE 2010**
Firma 
Fecha 

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (C)


SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE No. 06.019.211
SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE THE PROCTER &
GAMBLE COMPANY

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

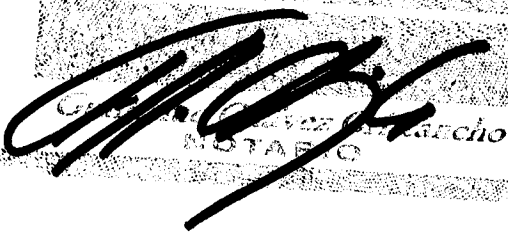
T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

PRESENTACION PERSONAL
El anterior escrito fue presentado a la el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.
personalmente por Simona Escobar
Unibel
quien exhibió la c.c. 3977452 Usaquén
y Tarjeta Profesional No. 68328 GS. OCT 2009
Fecha 21 OCT 2009

Notario



No. 06-019211- -00003-0000

Fecha: 2009-10-05 15:25:01 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4**Clarke, Modet & C^o**

COLOMBIA

1

P-1984

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

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.019.211

Solicitud de patente a nombre de **The Procter & Gamble Company**Respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**

Yo, **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **The Procter & Gamble Company**, como lo acredita el documento de sustitución de poder adjunto, doy respuesta al oficio No. 7565 notificado por fijación en lista el 10 de julio de 2009, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada **"PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISENDRONATO"**:

1. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

El opositor argumenta que el arte previo ya había anticipado la materia objeto de la presente solicitud, como se puede apreciar en el documento D1:

D1: US 2002/0002282 A1

Argumenta el opositor que la anterioridad D1 revelaba la forma de inducir la cristalización del Risendronato como hemipentahidrato mediante el control de algunos factores como la tasa o la proporción de agua a soluto, la temperatura de

P-1984

4

12

la solución, la proporción de solvente orgánico:agua y el ajuste de pH. Por lo tanto, concluye el opositor, la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de lo divulgado por D1.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente. En primer lugar, el solicitante quisiera llamar la atención a la manera como el Opositor se contradice en sus argumentos, así como también parece estar confundido respecto al objeto real de la solicitud. Como se puede observar, en la página 4 el opositor concluye que "[...] el proceso reclamado en el ejemplo 1 de la patente americana US 20010002282 es más corto que el revelado en la solicitud colombiana, y en esa medida no anticipa textualmente la materia pretendida en esta", es decir que el opositor reconoce que los procesos son diferentes, pero insiste en que el proceso reivindicado no es novedoso.

Del mismo modo y de manera errada, el opositor presenta argumentos contra los requisitos de patentabilidad del cristal cuando el objeto de la invención no cubre dicho producto y se limita a un nuevo procedimiento. Así las cosas, a continuación presentamos nuestros argumentos relacionados con el nivel inventivo del proceso reclamado en la presente solicitud, partiendo del hecho que la anterioridad D1 establece en el párrafo [0012], lo siguiente:

"La temperatura de nucleación y la velocidad de cristalización son las variables críticas que controlan la tasa a la cual se forman los hidratos. La temperatura de nucleación puede controlarse controlando la proporción de agua a soluto; la temperatura de la solución, y la proporción de solvente orgánico a agua."
(Resaltado fuera del texto)

Como se puede apreciar, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia y conocimientos básicos de inglés podría encontrar el control del pH como un factor crítico del proceso divulgado en D1. El opositor esta claramente extrapolando e interpretando lo establecido en la anterioridad para ajustarlo de manera poco convincente a sus propios intereses. El hecho que la anterioridad realice un ligero ajusta el pH durante la etapa de disolución del soluto, de ninguna manera implica que el pH sea considerado una variable clave que afecta e influye en la formación de los hidratos, como sucede en la presente solicitud.

De hecho, el opositor parece no notar la diferencias más que evidentes entre la anterioridad citada y la presente solicitud. Por tal motivo, a continuación se presentan algunas de las diferencias más evidentes ente ambos documentos:

- En D1 el Risendronato se disuelve en agua mientras se ajusta el pH en un rango de 4,7-5,0 con una base, el pH de 5 enseñado en D1 es 10 veces más ácido que la solución de la presente invención.

- En la presente invención, tras disolver el Risendronato en la solución con pH 6,5, el siguiente paso es "calentar la solución a una temperatura de 50°C y 60°C". D1 enseña "suspender el ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-hisfosfónico en agua a alrededor de 60°C". La solubilidad de los solutos generalmente se incrementa con el incremento en la temperatura, el hecho que la presente solicitud calienta la solución después de disolver el Risendronato es una diferencia no sugerida por D1.

- D1 enseña agregar isopropanol y después enfriar. El proceso reivindicado comprende un paso de filtración, un paso de acidificación utilizando un ácido inorgánico, un paso de enfriamiento y un segundo paso de acidificación. D1 no enseña pasos de acidificación.

- En D1 se agrega el isopropanol únicamente después que el Risendronato se encuentra en solución pero antes de la etapa de enfriamiento. En la presente invención el isopropanol puede añadirse una vez se ha enfriado la solución.

Es bastante claro que el proceso de D1 emplea la solubilidad diferencial del Risendronato en isopropanol/agua a medida que se incrementa la temperatura y éste es uno de los parámetros críticos que se tienen en cuenta en D1. Esta, sin embargo, no es una característica de la presente invención. Aún a la luz del ejemplo 1 de D1, no existe divulgación alguna respecto a la pureza del producto obtenido. De acuerdo con los resultados de la tabla 1, el producto obtenido en D1 sería una mezcla de hidratos y no, como en la presente solicitud, la forma hemipentahidratada prácticamente pura.

De ninguna manera D1 menciona, enseña o anticipa que precisamente con los cambios señalados anteriormente el proceso mejoraría su especificidad para producir principalmente la forma hemipentahidratada. Retomando el testimonio dado por José Antonio Henao Martínez con ocasión del caso 2003-00256 del Concejo de Estado a nombre de Warner Lambert Company, donde se establece lo siguiente:

PREGUNTADO: En su opinión de experto, la obtención de una nueva forma cristalina por primera vez puede ser considerada como algo difícil o no? **CONTESTÓ:** Sí, la obtención de una nueva forma cristalina es algo bastante difícil, su grado de dificultad radica en que no se tiene certeza de si un compuesto en particular puede cristalizar o no, es importante cuando se inicia con el proceso de cristalización de una nueva forma cristalina establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables las cuales permitan o favorezcan el proceso de cristalización.

103
H
4

Clarke, Modet & C^o

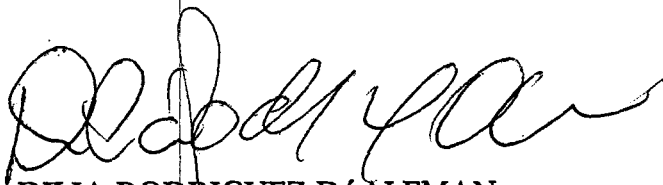
COLOMBIA

PREGUNTADO: Considera usted que es sencillo para un químico obtener una nueva forma cristalina de un compuesto químico.
CONTESTÓ: No, aún para un químico la obtención de una nueva forma cristalina es algo difícil, en este proceso como mencioné previamente el químico debe establecer las mejores condiciones de una serie de variables para que esa nueva forma cristalina llegue al estado sólido, por supuesto en forma ordenada; es importante también aquí resaltar que estas condiciones de esta nueva forma cristalina son diferentes siempre a las condiciones establecidas para cristalizar otras formas cristalinas del mismo compuesto químico.

Siendo así, el solicitante ha desarrollado un procedimiento novedoso, no obvio para potencializar la producción específica de hemipentahidrato de risendronato.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

104
111

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Dilia Rodríguez
Apoderada

ASUNTO	Radicación	06 19211
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	08790
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional		PCT/US2004/022703	
Fecha de Presentación Internal.		15/07/2004	

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

- 1.1. Descripción: Folios 11 - 28
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 29 - 35
- 1.3. Oposición: Presentada por Tecnoquímicas: Folios 58 - 98
- 1.4. Rta a la oposición: Folios 100 - 103
- 1.5. Prioridad: Presentada en Estados Unidos, el 30.07.03, bajo el número 60/491222

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Proceso para controlar una estructura cristalina de risedronato".

105
112

Según las reivindicaciones 1-20 se refiere a un proceso para la preparación de risedronato en la forma cristalina hemipentahidratada que comprende disolver el compuesto con una base orgánica, calentar la solución, filtrar, ajustar pH y calentar, enfriar la solución, agregar alcohol isopropílico y aislar la sal.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un procedimiento alternativo de obtención de risedronato cristalino hemipentahidratado..

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el procedimiento de la presente solicitud.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/675

3. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Después de la lectura de los argumentos presentados por Tecnoquímicas, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

La oposición presentada por Tecnoquímicas se fundamenta en que el documento US 2002/002282 (D1) enseña procedimientos para la obtención de risedronato cristalino hemipentahidrato y monohidrato en solventes como agua e isopropanol usando NaOH, afectando la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición que existen diferencias entre lo reivindicado y lo revelado en D1, debido a que el pH es diferente, así como el manejo de la temperatura.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que el documento presentado por la oposición enseña un procedimiento de obtención de formas cristalinas de risedronato, aunque con ciertas diferencias.

En cuanto a la respuesta del solicitante, este demuestra que el procedimiento revelado en D1 no es exacto a lo reivindicado, pero falla en demostrar de manera contundente que la materia reivindicada no es derivación de las enseñanzas de D1.

En conclusión, la oposición presentada es fundada en cuanto al documento citado, y éste se tendrá en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Los términos "base inorgánica" y "ácido inorgánico" de los pasos a) y d) de la reivindicación 1 son muy amplios y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción
- El término "aproximadamente" que se encuentra a lo largo del procedimiento reivindicado le resta concisión a la materia que se desea proteger

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la

cual se reivindica prioridad es 30.07.03, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2002002282	"Cristalización selectiva del ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-bifosfónico de sodio como hemipentahidrato o monohidrato"	03.01.02

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- El documento US 2002002282 (citado en la oposición), revela un procedimiento para obtener hemipentahidrato cristalino de risedronato de sodio que comprende:
 - Hacer una solución de risedronato a una temperatura de 60°C
 - Ajustar el pH con NaOH a pH 4.7-5.0
 - Agregar isopropanol
 - Enfriar
 - Aislar el producto resultante

Se aprecia que la única diferencia con el procedimiento de la presente solicitud radica en el enfriamiento a 20-40°C para agregar el isopropanol y el ajuste con ácido

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer un procedimiento para obtener risedronato de sodio cristalino hemiheptahidratado, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las el procedimiento de D1, y mediante sus conocimientos usuales en cristalización farmacéutica ajustar ciertas condiciones secundarias, para llegar al procedimiento que se reivindica con la expectativa de que también fueran adecuado para la obtención de hemipentahidrato de risedronato.

Finalmente no se demuestra un efecto mejorado o sorprendente del procedimiento reivindicado en comparación con lo conocido en D1.

Por todo lo anterior, se podría afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

7. Conclusión:

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2002002282	1-20	Nivel Inventivo

107
114
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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Directora de Nuevas Creaciones (c)

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

09 JUL. 2010

CONCEPTO TECNICO No. 2314	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---