

Pedro Castillo Pineda & Asociados

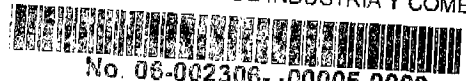
ABOGADOS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-002306-00005-0000

Fecha: 2007-10-29 16:29:49 Dep. 2020 NUECREACIONE
Trá. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 538 PETICION Folios: 2

Ref: EXPEDIENTE No.06-002306
Solicitud de Patente a nombre de
ALLERGAN, INC

Como es de conocimiento de ese Despacho, el extracto de la solicitud de patente indicada en la referencia se publicó en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 577 de fecha 29 de Junio de 2007.

Para dar cumplimiento al artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, pido se examine si la presente invención es patentable.

Aclaro que esta solicitud corresponde al Capítulo I del PCT.

Adjunto el recibo No.
patentabilidad.

correspondiente a la tasa del examen de

Atentamente,

JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P. 104167 C.S. Judicatura

79

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 06-002306-00005-0000

Fecha: 2007-10-29 16:29:49 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 88,798
FECHA : OCTUBRE 29 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO.	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	83472653	29/10/2007	1,552,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. - CANTITATIVOS	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	05 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	404,000.00
	TOTAL :	404,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-02306

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **577** DE

FECHA **29 DE JUNIO DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **27 DE SEPTIEMBRE DE 2007**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
24 April 2003 (24.04.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/032891 A1

(51) International Patent Classification: A61J 3/07

(21) International Application Number: PCT/GB02/04631

(22) International Filing Date: 14 October 2002 (14.10.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0125064.6 18 October 2001 (18.10.2001) GB

(71) Applicant and

(72) Inventor: SLOYICK, David, Ian [GB/GB], 6 The Ridgeway, Westcliff on Sea, Essex SSO 8NT (GB).

(74) Agent: MESSULAM, Alec, Moses, A. Messulam & Co. Ltd., 43-45 High Road, Bushey Heath, Bushey, Hertfordshire WD23 1EE (GB).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD OF DISPENSING PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

(57) Abstract: A device is disclosed for filling a set of capsules with microspheres containing active substances to permit the dosage of each individual active substance in each capsule of the set to be varied to suit the requirements of an individual patient. The device comprises a plurality of loading stations each receiving a canister filled with micro-spheres containing a predetermined quantity of a respective one of the active substances. A programmable metering unit associated with the loading stations meters programmed numbers of microspheres from the individual canisters, and the counted micro-spheres are introduced into the individual capsules of the set.

WO 03/032891 A1

METHOD OF DISPENSING PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

Field of the invention

5 The present invention relates to the field of dispensing pharmaceutical formulations.

Background of the invention

10 Medicinal dosage forms (such as tablets or capsules) contain an active substance present in micro- or milli- gram amounts combined with inactive substances which promote physical or chemical stability, ease of handling and identification of the product.

15 Current European guidance prefers that tablets be sold in 'original dispensing packs' consisting of a metal foil laminated onto a plastic 'blister' sheet, containing a one month supply of individual tablets, affording a useful shelf
20 life.

 Patients with serious conditions such as ischaemic heart disease or congestive heart failure are required to take daily a large number of medications, which frequently
25 results in a failure to comply accurately with the recommended prescription. This can be due to:

- forgetting pills
- confusion with dosing schedules
- unwillingness or fear of consuming large numbers of
30 pills
- errors in taking medications resulting in running out of some pills before others.

 A formal study has shown patients 'encash'
35 prescriptions given by medical practitioners at local pharmacies for approximately 60% of the calculated total necessary number of pills, when given a regular prescription

- 3 -

containing active substances to permit the dosage of each individual active substance in each capsule of the set to be varied to suit the requirements of an individual patient, which device comprises a plurality of loading stations each receiving a canister filled with micro-spheres containing a predetermined quantity of a respective one of the active substances, a programmable metering unit associated with the loading stations for metering programmed numbers of microspheres from the individual canisters, and means for introducing the counted micro-spheres into the individual capsules of the set.

The invention thus provides a dispensing pharmacist with the facility to mix in one capsule a combination of different active substances in absolute and relative amounts that are specifically prescribed for the patient by a medical practitioner. Not only can the doses and relative amounts of the active substances be tailored to individual patient requirements in any one set, but the different capsules within a set may contain different doses from one another, enabling a particular drug to be phased in or out over the period during which the capsules of the set are to be taken by the patient. This is referred to as titration.

Preferably, such capsules should be prepared and packed in an easily available pack for patients locally in community or hospital pharmacies.

It is important for a medical practitioner or a pharmacist to be able to ascertain the medication previously taken by a patient.

With this aim in mind, it is possible for the capsules, or their packaging if they are blister packed, to be marked with a code that permits the contained active substances and their dosage to be determined.

printer and the computer may be programmed to print labels that give details of the dispensing pharmacy, patient name, active substance, manufacturer, expiry date and manufacturers' product codes. Such labels may be self adhesive and prepared for attachment to the original dispensing pack and to the outside of a cardboard box containing treatment supply for a 28 or 30 day period.

The original dispensing pack containing the individually filled capsules should preferably identify capsules for individual days of the week for ease of treatment compliance. Such packs may also conform to standardised dimensions and carry protrusions and/or perforations for engagement with the mechanism of an optional additional device for the extraction of the capsules from the original dispensing pack at the patients home.

Two types of extracting device such as described immediately above may be envisaged. The first may be fully automatic, containing original treatment pack for one month's supply of capsules, with ability to present the dose form to the patient at a preset time with audible tone/voice recording/visual alert. The second may be a semi-automatic device for easy removal of the capsule from the original dispensing pack, aiding patients with low sight, reduced manual dexterity or poor memory (prompted by magnifying lens window to view day of the week on the contained original dispensing pack).

30

The individual components for implementation of the invention may comprise pre-manufactured pharmaceutical capsules which are separated into component halves. The lower-parts may be inserted vertically into strips or wheels which hold twenty eight or fifty six half capsules arranged around the margin of the strip or wheel. The wheel or strip is capable of precision mounting into the capsule-filling

85

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

202086
Bogotá, D.C.,

Abogada
JERONIMO CASTILLO BONILLA

ASUNTO	Radicación	06002306
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	- 8 11992

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/US2004/02199	
Fecha de Presentación Internal.		09-07-2004	

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

Descripción:	Folios: 17 a 23
Reivindicaciones:	Folios: 24 a 27
Dibujos:	Folios: 29 a 30
Prioridad:	Folios: 36 a 52
	16-07-2003. US 10/622.170

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "PAQUETE PARA AJUSTE DE DOSIS/CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO" (folio 17).
- Objeto de la invención:

La solicitud se refiere a un paquete de dosis de medicamento que tiene como objetivo cambiar la dosificación del medicamento durante un periodo de tiempo. Para ello el autor dispone de un cartucho con un arreglo de receptáculos dispuestos en columnas y filas que indican el día y la semana

86

88

respectivamente. Cada uno de estos receptáculos posee dosis de 5, 10, 15 y 20 mg de medicamento.

- El objeto de esta invención se clasifico como A61J7/04 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:

- No se tendrán en cuenta dentro del examen las expresiones: "de ajuste de dosis para facilitar el cumplimiento terapéutico un régimen de cambiar la dosificación de un medicamento durante un período de tiempo" ya que su contenido es un efecto a alcanzar o ventaja técnica.
- Los métodos que se refieren a facilitar el cumplimiento terapéutico (reivindicaciones 17-25) se esta definiendo por las características propias del paquete de ajuste definido en la reivindicación uno (1), hecho que no es permitido por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar dicha reivindicación. Según el artículo 14 D486, solamente se otorgaran patentes a las invenciones que sean de producto o procedimiento.

4. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

Según el Artículo 15 inciso f) no se consideran invenciones: las formas de presentar información. Por lo tanto, no se aceptan dentro del capítulo reivindicatorio expresiones que hagan alusión a estas formas, como por ejemplo: "columnas y filas para mostrar días y semanas sucesivas" o "donde los conjuntos de tabletas tiene dosis de 5mg, 10mg y 20 mg de memantina". Por lo anterior, el contenido de ellas no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

5. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

La reivindicaciones que se refieren a un método de tratar a un paciente (reivindicaciones 18 a 25) se consideran un método terapéutico para el tratamiento humano o animal. Según el artículo 20 d) D486, este tipo de procedimientos no son patentables. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar estas reivindicaciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad reivindicada es 16-07-2003, se encontró el siguiente documento relevante:

N.	Documento	Título	Fecha de pub.
D1	WO 03/032891	METHOD OF DISPENSING PHARMACEUTICAL SUBSTANCES	24-04-2003

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

87

87

7.1 Novedad (artículo 16 D486)

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

La reivindicación independiente uno (1, folio 24) define la invención así: Un paquete de dosis, paquete que comprende: un refuerzo posterior con un arreglo de receptáculos, incluyendo dicho arreglo una pluralidad de columnas y una pluralidad de filas; una pluralidad de conjuntos de tabletas, cada tableta en un conjunto con una dosis común del medicamento y una dosis distinta de una tableta de un conjunto diferente, disponiéndose cada conjunto en receptáculos individuales de una fila adyacente y una columna adyacente; y símbolos dispuestos adyacentes a las columnas y filas para mostrar días comunes y semanas sucesivas (Ver en D1: pagina 1 fila 10 a 14, pagina 3 línea 17 a 23, pagina 6 línea 9 a 12).

De acuerdo con lo anterior, todos los elementos y características que forman parte del "PAQUETE PARA AJUSTE DE DOSIS/CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO" mostrados en la reivindicación independiente uno (1, folio 24), ya fueron divulgados en D1, por lo cual se podría considerar que carece de novedad. Teniendo en cuenta que el objetivo de la solicitud es suministrar información al paciente sobre la dosificación de un medicamento durante un periodo de tiempo determinado, el contenido de la invención a la luz de la Decisión 486 no sería patentable (ver: numerales 3-5).

El capítulo reivindicatorio no muestra en forma clara lo nuevo que se pretende aportar a la técnica ni aporta diferencias a lo ya existente. El análisis anterior permitiría afirmar que la presente solicitud no cumpliría con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

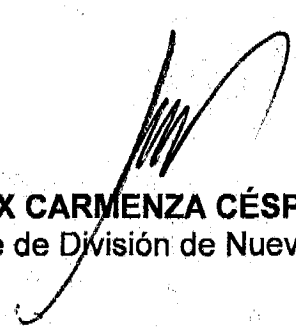
8. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/032891	1-25	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.

88
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
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
23 OCT. 2009.

CONCEPTO TÉCNICO No 3318	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202086
---------------------------------	---