



SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE 06-019-204

TÍTULO SOLICITADO: "PROCESO DE PURIFICACIÓN."

PUBLICACIÓN: Gaceta 579 de 31 de Agosto de 2007, número de publicación 308.

SOLICITANTE: NOVARTIS AG.

PRIORIDAD: GB 0320312.2 de 29/08/2003.

APODERADO: JIMENA ESCOBAR URIBE.

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 **TECNOQUIMICAS S.A.**, dentro del trámite de la referencia, por medio del presente escrito, procedo a presentar argumentos que demuestran que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, y que por ello no merece recibir el beneficio patentario:

I. REMISION DE INFORMACIÓN.

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio, presentada el 11 de Noviembre de 2010, corresponde a un cambio de forma, que por esa condición, no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito, ni aquellos formulados por el examinador técnico. Es así

como al revisar dicho nuevo capítulo reivindicatorio, persiste la carencia de nivel inventivo, al mantenerse en esencia las mismas características técnicas (un proceso para la purificación de Terbinafina, de sus contaminantes metálicos resultantes de su síntesis química, a través de una destilación de camino corto).

Entrando en materia, y teniendo en cuenta que el proceso de purificación que se elige para aplicar a Terbinafina es una técnica de destilación ampliamente descrita en el estado de la técnica, y que dicha técnica de destilación se ajusta a las características de Terbinafina (sustancias lábiles a la temperatura), nos permitimos insistir en lo siguiente:

La destilación de vía corta o camino corto con aplicación de vacío (Short Path Vacuum Distillation (SPVD)) es un proceso extensamente aplicado y ampliamente reconocido como una técnica de separación utilizada con frecuencia en la purificación de compuestos de baja volatilidad y termosensibles, (Lanzani y Bondioli, 1994; Cvengros, 1995; Hernandez y Rathbone, 1998; Ooi et al., 1994), en este proceso, las sustancias a destilar se exponen un tiempo más corto y a temperaturas más bajas. Además, existe una gran cantidad de referencias de estos destiladores que permiten un proceso continuo, lo que los hace útiles a nivel industrial¹, específicamente en la industria farmacéutica y química.

Muestra de la reconocida antigüedad en el uso y la aplicación de la SPVD, está dada por la descripción de la misma en el año de 1969 por R. Habendorff et al., tal como consta en la patente americana US 3,434,935 publicada el 25 de Marzo del mismo año y titulada "APPARATUS FOR VACUUM AND SHORT-PATH DISTILLATION".

En consecuencia, no puede atribuírsele novedad ni nivel inventivo al uso de una técnica de destilación ampliamente reconocida y aplicada con bastante

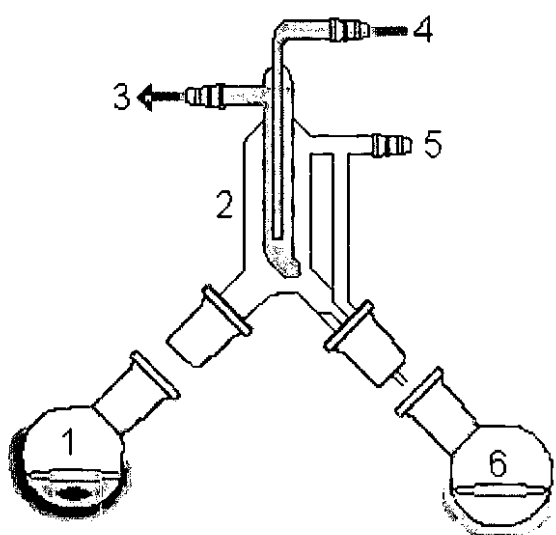
¹ <http://www.avta-us.com/index.html>,
http://www.technoforce.net/design/short_path.htm
<http://www.chem-group.com/processing/short-path.tpl>
<http://209.85.165.104/search?q=cache:4kO4hcQ1Gj8J:www.oiltek.com.my/process-equip.html+short+path+distillation&hl=en&ct=clnk&cd=8>
[http://209.85.165.104/search?q=cache:6p_cNVDr15sJ:www.reactorvessels.demon.co.uk/Short_Path_Distillation](http://209.85.165.104/search?q=cache:6p_cNVDr15sJ:www.reactorvessels.demon.co.uk/Short_Path_Distillation/short_path_distillation.html+short+path+distillation&hl=en&ct=clnk&cd=13)

anterioridad, y que de manera obvia resulta útil en caso de purificación de sustancias como la terbinafina.

Adicionalmente en distintos sitios web podemos encontrar la definición, uso e importancia de este tipo de técnica, por ejemplo en www.answers.com/topic/distillation, encontramos:

Short path distillation

Short path distillation is a distillation technique that involves the distillate traveling a short distance, often only a few centimeters. A classic example would be a distillation involving the distillate traveling from one glass bulb to another, without the need for a condenser separating the two chambers. This technique is often used for compounds which are unstable at high temperatures. Advantages are that the temperature of the boiling liquid does not have to be much higher than the boiling point of the distilling substance, and the gases only have to travel a short distance while in the gas-phase before they can be cooled again to a lower temperature.



Short path vacuum distillation apparatus with vertical condenser (cold finger), to minimize the distillation path; 1: Still pot with stirrer bar/anti-bumping granules 2: Cold finger - bent to direct condensate 3: Cooling water out 4: cooling water in 5: Vacuum/gas inlet 6: Distillate flask/Distillate.

Muestra de la versatilidad de la destilación de vía corta como una técnica de purificación versátil y de frecuente uso la ofrecen documentos tales como la patente europea EP0009251A1 publicada el 02 de Abril de 1980, la patente

europaea EP0066790A1 publicada el 15 de Diciembre de 1982, la patente americana US4529546 publicada el 16 de Julio de 1985, la publicación internacional WO0138283A1 publicada el 31 de Mayo de 2001 y la patente americana US20030144536A1 publicada el 31 de Julio de 2003.

Finalmente, frente al comentario del solicitante en la respuesta al requerimiento en cuestión en donde señala que:

“se puede decir que en la técnica anterior se sabía que los compuestos con triple enlace, por ejemplo, el penta-1,2-dien-4-ino podía descomponerse a temperaturas tan bajas como 57°C. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no habría estado segura de que la destilación de paso corto podría ser empleada con éxito para purificar la Terbinafina cruda (...) Debido al gran numero de posibles formas de purificar la Terbinafina disponibles para la persona medianamente versada en la materia y la incertidumbre en el éxito asociado con el uso de una técnica basada en la destilación para purificar un material sensible al calor, particularmente respecto a un tipo específico de impureza.”

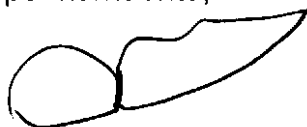
No se puede pasar inadvertido el hecho, que precisamente la destilación de paso corto es una técnica de destilación muy útil para separar compuestos que son lábiles a las altas temperaturas, como ya se expuso anteriormente, sino que además, y como lo indica el mismo solicitante, dentro de varias técnicas de purificación descritas en el estado de la técnica, escoger dentro de estas técnicas una que se ajuste a las necesidades del procedimiento y a las características de los compuestos involucrados, por parte de una persona medianamente versada en la materia, no puede ser considerado de ninguna manera una actividad inventiva. Asumir que la aplicación de la destilación de vía corta en un proceso de purificación de Terbinafina como el que se expone en la solicitud colombiana en cuestión es una actividad inventiva, sería asumir como patentables cualquier otro proceso de separación de compuestos que no hayan sido antes separados por esta técnica, y por lo tanto, restringir el uso de una técnica de separación que fue precisamente diseñada para facilitar algunas actividades investigativas en el área de la ciencia natural y que precisamente por esto es una herramienta de dominio público.

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.

III. ANEXOS.

- ❖ Copia de todas las publicaciones mencionadas en el acápite de Remisión de información.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

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

[Home](#)

[Our Company](#)

[Technology](#)

[Applications](#)

[Process Development](#)

[Toll Distillation](#)

[Systems](#)

[News](#)

[Certificates](#)

[Contact Us](#)

[Questionnaire](#)

VTA

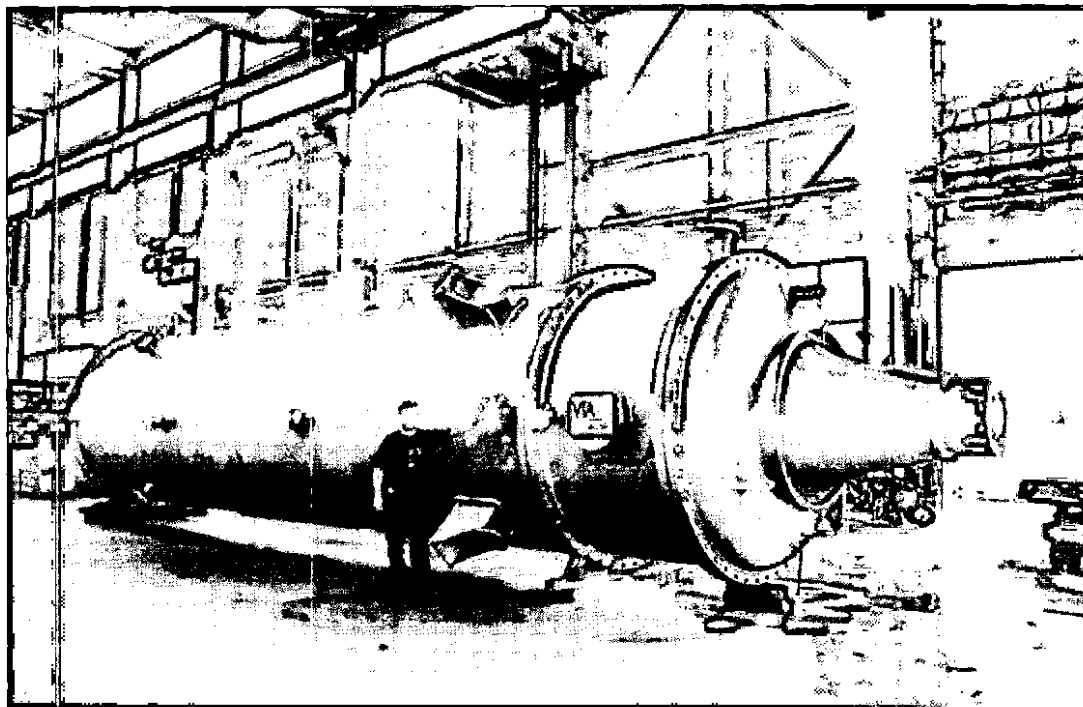
Verfahrenstechnische Anlagen GmbH

As of January 2009, VTA opened a direct office in North America operated by Bob Schavey. Mr. Schavey is a Chemical Engineer and maintains his Professional Engineering registration. He comes to VTA with 23 years experience in the Wiped Film Evaporator business. VTA offers clients the following capabilities:

- Feasibility Studies and Process Development
- Turnkey Plants for Wiped Film and Short Path Distillation
- Component Wiped Film and Short Path Evaporators
- ANRO Screw Dryers and Sludge Drying Plants
- Laboratory and Pilot Testing
- Tolling and Contract Distillation

Please download the attached literature for additional background on VTA and our capabilities:

- [General Brochure](#)
- [Glass Plants](#)
- [Glass Lined Equipment](#)
- [ANRO Dryer](#)
- [Questionnaire](#)





- [\[Home\]](#) [\[Our Company\]](#) [\[Technology\]](#) [\[Applications\]](#) [\[Process Development\]](#) [\[Toll Distillation\]](#) [\[Systems\]](#)
[\[News\]](#) [\[Certificates\]](#) [\[Contact Us\]](#) [\[Questionnaire\]](#)

Copyright 2003 - 2006, All Rights Reserved



- ABOUT US
- PRODUCTS
- TECHNOLOGY
- CERTIFICATIONS
- FEEDBACK
- SITE MAP
- CONTACT US



PRODUCTS & SERVICES

PRODUCTS

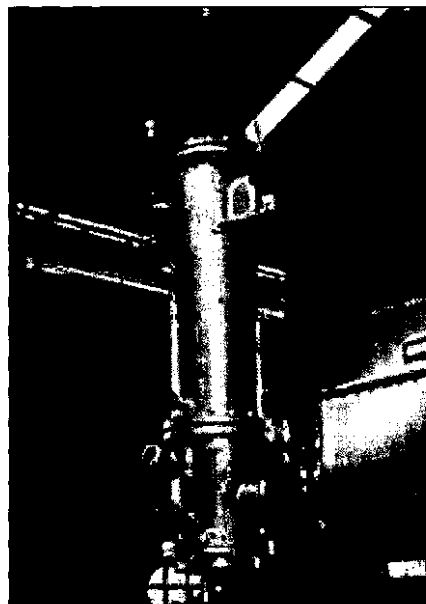
- Agitated Thin Film Evaporators
- Agitated Thin Film Dryers
- Short Path Distillation Units
- Rising Film Evaporators
- Falling Film Evaporators
- Forced Circulation Evaporators
- Liquid-Liquid Extractors
- Distillation Columns
- Zero Discharge Systems For Effluents
- Toll Processing
- Pilot Plants
- Detailed Engineering Services

Short Path (Molecular) Distillation Units

Short Path or Molecular Distillation Units are used for distillation of heat sensitive products under vacuum up to 0.001 mbar. Skid mounted units are provided with special vacuum systems, piping and instrumentation.

Features

- Operating pressure as low as 0.001 mbar.
Materials can be boiled at significantly reduced temperatures at such low pressures.
- Operating temperature up to 350 °C (650 °F). With low pressure and high heating temperature, many of the hard to distill products can be successfully processed.
- Residence time of a few seconds - important for heat sensitive products.
- Suitable for viscous products.
- Excellent turn down capability.
- Low product holdup - good for hazardous materials.
- Low power requirement.

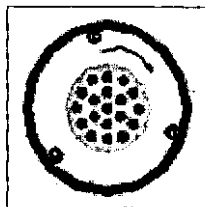


Applications

- Pharmaceuticals like bulk drugs, natural and synthetic vitamins, esters.
- Epoxy resins, plasticizers, and stabilizers.
- Fish oil, fatty acids and derivatives, glycerides, tocopherol.
- Fine Chemicals, silicone oils, and higher alcohols.
- Natural extracts.
- Petrochemicals like base oil, lube oil, coal and tar.

Rotor Design

Roller elements and internal condenser



- Standard design for short path distillation unit
- The cage type construction allows placement of internal condenser
- This extends the operating pressure capability from 1 mbar to 0.001 mbar

distillation

American Heritage Dictionary:
dis·til·la·tion

- (dis'te-lā'shen) 
- n.*
1. The evaporation and subsequent collection of a liquid by condensation as a means of purification: *the distillation of water.*
 2. The extraction of the volatile components of a mixture by the condensation and collection of the vapors that are produced as the mixture is heated: *petroleum distillation.*
 3. A distillate.



See crossword solutions for the clue Distillation.

Related Videos:



 Click to Play

What Vapor Pressure Is





:

1

Help us answer these:

- What is the similarities between **distillation** and frational **distillation**?
- Simple **distillation** versus fractional **distillation**?
- How **distillation** efficiency can be improved in fractional **distillation**?

Post a question - any question - to the **WikiAnswers** community:



0009251

20. Sep. 1979

L. Givaudan & Cie Société Anonyme, Vernier-Genève (Schweiz)

Ref.6550/17Fraktionierungsverfahren und -vorrichtung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Fraktionieren hitzeempfindlicher Substanzgemische mittels Kurzweg-Destillation im Dünnschichtverdampfer mit innenliegendem Kondensator.

5 Der Begriff "Kurzwegdestillation" bezeichnet eine Art der Vakuumdestillation, bei der die freie Weglänge der Produktmoleküle kleiner ist als der Abstand zwischen Verdampfer und Kondensator, so dass Zusammenstöße zwischen Molekülen möglich sind.

10 Für die fraktionierte Destillation hitzeempfindlicher Substanzen, die sich bei normalen Siedetemperaturen zersetzen würden, wendet man die Hochvakuum- oder Molekulardestillation an. Diese Form der Destillation genügt den heutigen Anforderungen bezüglich Ausbeute und Durchsatz
15 häufig nicht mehr.

Bu/30.8.79

Eine typische Anlage nach der Erfindung ist wie folgt dimensioniert: Die Destillierblase hat mit einem Durchmesser von 1000 mm und einer Gesamtlänge von ca. 1900 mm einen Inhalt von ca. 630 Liter.

- 5 Der Verdampfer besitzt einen Innendurchmesser von 600 mm und eine Wärmeübertragungsfläche von 3 m^2 . Der Kondensator im Inneren des Verdampfers besteht aus einem stehenden Rohrbündel, das mit dem unteren Teil des Verdampfers fest verbunden ist und von unten in den Verdampfer
10 eingebaut wird. Die Wärmeübertragungsfläche des Kondensators beträgt $4,5 \text{ m}^2$.

- 15 Die Kältefalle hat ebenfalls einen Durchmesser von 600 mm und eine Länge von ca. 1050 mm. Die Wärmeübertragungsfläche des als Spiralschlange ausgeführten Kondensators beträgt ca. $6,3 \text{ m}^2$.

Diese Anlage ist für eine Produktmenge von 500 kg ausgelegt. Die Betriebszeit beträgt ca. 5 Stunden, wobei während dieser Zeit ca. 10 Fraktionen gewonnen werden.

- 20 In einer Versuchsanlage mit einer Einsatzmenge von 10,0 kg wurden während einer Betriebszeit von 195 Minuten folgende 11 Fraktionen gewonnen:

0009251

Fraktion No.	Menge		Zeit [min]	Druck im Verdampfer [Torr]	Temperatur Heizmedium [°C]
	absolut [g]	% Einsatz			
1	116	1,2	50	70 → 0,43	80 → 110
2	2490	25,0	30	0,43 → 0,4	110
3	1788	17,9	17	0,39	110
4	862	8,6	13	0,39	100
5	882	8,8	15	0,39	100
6	729	7,3	20	0,39	100
7	406	4,1	20	0,39	100
8	520	5,2	20	0,39	115
9	207	2,1	20	0,39	120
10	202	2,0	10	0,39	125
11	216	2,2	10	0,39	135
Σ	8418		195		

Rückstand 1350

Destillat

Kühlfalle 60

9828 ≈ 98,5 Gew. % bezgl. Einsatzmenge

0009251

- 6 -

Patentansprüche

1. Verfahren zum Fraktionieren hitzeempfindlicher Substanzgemische mittels Kurzwegdestillation im Dünnschichtverdampfer mit innenliegendem Kondensator, dadurch gekennzeichnet, dass die Kurzwegdestillation diskontinuierlich durchgeführt und das gleiche Produkt mehrfach erneut auf denselben Kurzwegverdampfer aufgegeben wird.

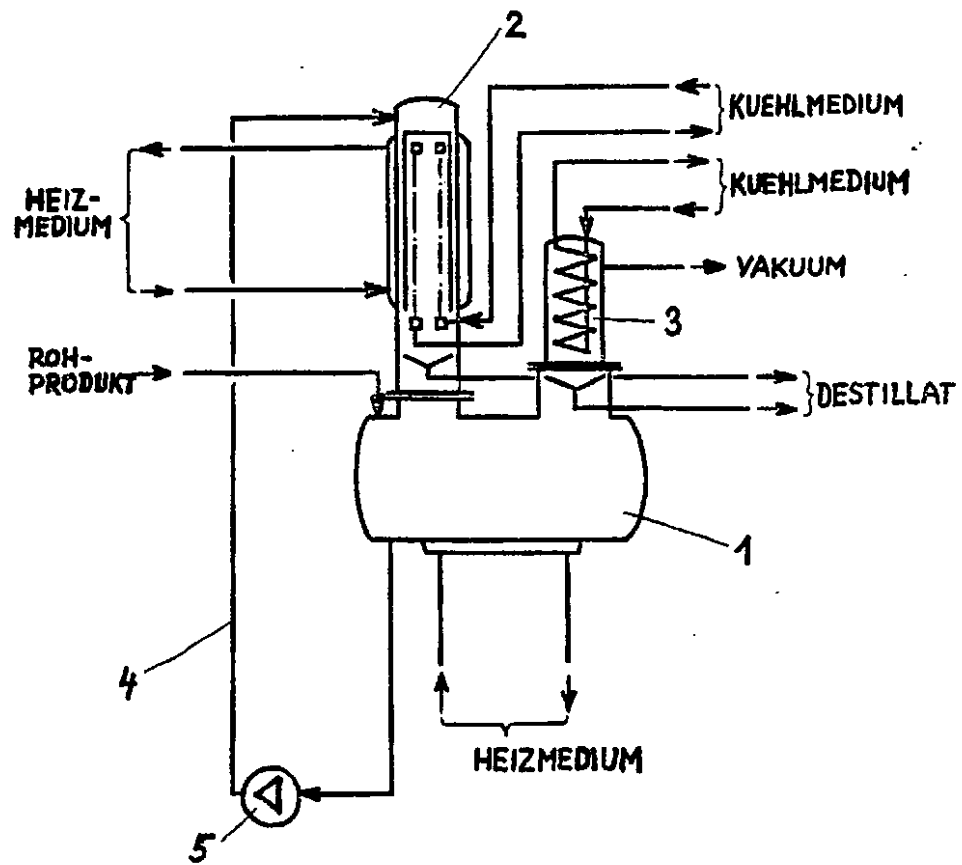
2. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine Kurzwegverdampfungsanlage mit einer Destillierblase, einem aufgesetzten Dünnschichtverdampfer mit innenliegendem Kondensator und einem Produktumwälzkreislauf mit einer Umwälzpumpe zwischen Destillierblase und Verdampfer.

* * *

0009251

1 Blatt

Blatt 1



3,434,935

