

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-027690- -00021-0000

Fecha: 2012-04-16 14:54:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-1921

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **06.027.690**

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 21 de septiembre de 2010 y como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **19415** notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011, nos permitimos manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 3 cláusulas dirigidas al producto farmacéutico que comprende una solución lista para usarse que comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad equivalente a 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro donde el pH de la solución se ajusta con citrato de sodio hasta un pH entre 5.5 y 8.0.

El sustento para las nuevas reivindicaciones se encuentra a lo largo de la memoria descriptiva de la invención, principalmente desde la línea 23 de la página 4 hasta la página 22, línea 6 y los ejemplos de trabajo 1 a 19.

Atentamente nos permitimos manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones establecidas por el señor examinador en su concepto técnico del oficio No. **19415**.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la Solicitud

En relación con las objeciones de claridad de las reivindicaciones 1 y 11, el señor examinador podrá notar que la reivindicación 11 ya no hace parte del pliego reivindicatorio y la nueva reivindicación 1 se encuentra en términos de la solución lista para ser usada de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Unidad de Invención

Las objeciones de unidad de invención también quedan cabalmente superadas dado que las reivindicaciones dirigidas a características del contenedor fueron excluidas del alcance del nuevo juego de reivindicaciones.

4. Novedad

En relación con la novedad, atentamente nos permitimos manifestar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de las referencias citadas.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos*”

procedimientos aplicables a la industria” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, ahora más a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, lo cual no sucede, dado que ninguno de los documentos citados reporta una solución lista para ser usada de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dentro de un contenedor esterilizable al calor en un unidad de forma de dosificación que tiene un volumen de 20 ml a 500 ml, en donde la solución de ácido zoledrónico es ajustada en su pH mediante citrato de sodio.

5. Nivel Inventivo

A la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, la invención en estudio cumple con dicho requisito pues la solución lista para usarse de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo cumple con estándares de estabilidad pues las mismas no muestran ninguna señal de degradación, inclusive bajo condiciones de tensión severas de 50°C y 75% de humedad relativa, como así se establece y se demostró en la página 25 de la memoria descriptiva.

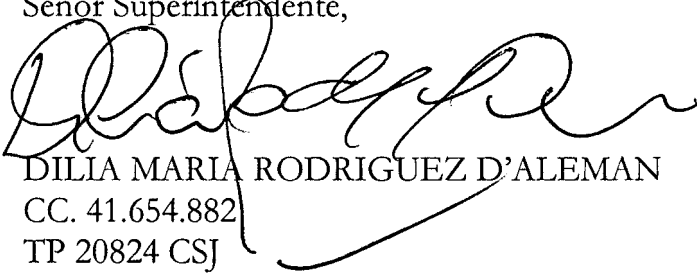
Estos hechos no eran enseñados ni sugeridos en la técnica anterior para los productos ya existentes.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los

exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

5

REIVINDICACIONES

1. Un producto farmacéutico que comprende una solución lista para usarse que comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispuesta en un contenedor esterilizable al calor que tiene una superficie interior que comprende un material plástico; CARACTERIZADA PORQUE la solución además comprende un agente regulador de base orgánica y es ajustada con citrato de sodio hasta un valor de pH fisiológicamente aceptable de desde 5.5 hasta 8.0 y en donde el producto se encuentra en una forma unitaria de dosificación que tiene un volumen de desde 20 ml hasta 500 ml y en donde la cantidad de ácido zoledrónico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es equivalente a 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.
2. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque el valor de pH es de 6.5.
3. El producto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 caracterizado porque además comprende un agente isotonzante no iónico seleccionado del grupo que consiste de manitol, 1,2-propilenglicol, glicerol y sorbitol.

5