

Bogotá, D.C., 14 de agosto de 2009

Doctora
Alix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ciudad.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019920- -00006-0000

Fecha: 2009-08-14 16:04:46 Dep: 2020 NUI CREACION
Tra: 2 PATENTES Lve: 1 REGDLOPOSITO
Act: 444 RESPULSTARLEQUL Folios: 4

Referencia: Radicación No. **06 019 920**

Patente: Forma Cristalina y^o del Clorhidrato de la
Ivabradina, su procedimiento de preparación, y las
composiciones farmacéuticas que las contienen.

Contestación de requerimiento

Trámite: 002

Evento: 001

Actuación: 430

JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO, identificado con la cédula de ciudadanía n° 79'875.670 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional de abogado n° 124953 del C. S. de la J., en calidad de apoderado de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, por medio del presente escrito me dirijo a su Despacho para dar respuesta al oficio n° 5497 notificado por anotación en lista del 14 de mayo de 2009, mediante el cual fui notificado de que la patente de la referencia no cumple con alguno de los requisitos para su concesión establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, en virtud de lo cual manifiesto y solicito lo siguiente:

I. Respecto de las Reivindicaciones 5 y 6

Se desistirá de las reivindicaciones 5 y 6 de la solicitud en trámite, conforme obra en el formulario de modificaciones y correcciones que se radicó conjuntamente con el presente memorial.

II. Respecto de las Reivindicaciones 1 a 4

Solicito que se tengan en cuenta las siguientes manifestaciones:

D1 no revela la forma cristalina y δ del clorhidrato de ivabradina y tampoco revela proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y δ de la invención.

Ambos documentos, el D2 y el D3 exponen consideraciones generales acerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y δ de la invención.

El polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas. Por ejemplo, la sacarosa se cristaliza en un solo sistema cristalino.

Aún no existe ningún método de predecir los polimorfos de un compuesto sólido con certeza considerable. La búsqueda de polimorfos es en gran medida un ejercicio empírico.

A fin de obtener una forma polimórfica es preciso decidir lo que sigue:

- el solvente, a partir de un rango de posibles solventes escogidos de:

- solventes polares;
- solventes no polares;
- solventes hidrofílicos; y
- solventes hidrofóbicos.

- la temperatura, a partir de diversas temperaturas;
- el enfriamiento rápido de las soluciones;
- la adición opcional de un segundo solvente;
- la agitación vigorosa;
- el calentamiento;
- la sublimación;
- la variación extremadamente rápida del pH.

No basta saber que la cristalización es posible, puesto que incluso en tal caso es necesario decidir sobre las condiciones que deben emplearse, a partir de todas las condiciones descritas supra.

B
96
96

El (los) reticulado(s) específico(s) y el número de reticulados de un polimorfo no son predecibles. Incluso si fuera posible predecir la existencia de polimorfos, no existe en el estado del arte, la técnica, enseñanza o sugerencia general que permita identificar y apreciar las propiedades y las características de un polimorfo específico antes de identificarlo.

Además, el solicitante ha reproducido el proceso de EP 0 534 859 y ha comparado la fotoestabilidad del compuesto obtenido de la forma descrita con la fotoestabilidad de la forma cristalina yδ de la presente invención. Los resultados son los siguientes:

Estabilidad a la luz
(Suntest, 12 horas)

Compuesto	Ensayo del principio activo (%)	
	antes del Suntest	Después del Suntest
Forma cristalina yδ del clorhidrato de ivabradina	99,9	100,0
Compuesto de EP 0 534 859	99,4	88,4

Los resultados anteriores demuestran la superioridad de la forma cristalina yδ del clorhidrato de ivabradina de la presente invención, en función de estabilidad a la luz.

Dicha superioridad no podría esperarse de la técnica anterior, ni del estado de arte actual.

Por consiguiente, el objeto de las reivindicaciones 1 a 4 es inventivo, supera a la técnica anterior y no se encuentra en el estado de la técnica.

Agradezco de antemano tener en cuenta el documento la modificación de las reivindicaciones y las consideraciones aquí expuestas respecto a las reivindicaciones 1 a 4, y en virtud de ello se conceda la patente de la referencia.

A
97

Recibo notificaciones en la carrera 11 No. 86 – 32 (Oficina 101) de Bogotá, D.C.

De Usted,



JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO

cc n° 79'875.670 de Bogotá

tp n° 124953 del C. S. de la J.