

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

123
Teléfono: (57-1) 347 3611
Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-059319- -00006-0000

Fecha: 2008-09-01 16:21:44 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 06.059.319
Asunto : DEFENSA DE LA SOLICITUD DE PATENTE PARA:
"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA
BÁSICA FARMACÉUTICAMENTE ACTIVA"
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG.
Opositor : PROCAPS S.A.
Fecha de solicitud : 16 de Junio de 2006

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la abogada Eliana Isaura MORENO BOHORQUEZ, apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 7300, mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada un término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 06 de Junio de 2008. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por PROCAPS S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado **PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA FARMACÉUTICAMENTE ACTIVA** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación me referiré a los argumentos de fondo presentados por la opositora para concluir que no son aplicables a la solicitud de mi representada y que por tanto, no constituyen fundamento válido para señalar que el invento de que trata la solicitud de la referencia no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior por cuanto el señalamiento que hace la opositora de la falta de novedad para el invento para el cual pretende mi representada la concesión de la patente es errado, carece de sustento de hecho y de derecho para que los mismos prosperen en contra de la solicitud de mi representada.

4.1. En efecto, en el escrito de oposición señala el apoderado de la opositora, que la solicitud de mi representada no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486, por las siguientes razones:

4.1.1. "El artículo 14 de la Decisión 486 indica que las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Así pues, el opositor encontró los siguientes documentos que, en su opinión, afectan la novedad de la presente solicitud:

4.1.1.1. D1 "CA2084028", publicado el 28 de mayo de 1993. Este documento revela una composición útil en el tratamiento de la gripe, composición que comprende analgésicos, preferentemente acetaminofen, un antihistaminico, un antitusígeno, descongestionantes, ácido cítrico, bicarbonato, carbonato de calcio, sabores y endulzantes, lubricantes entre otros. La composición es disuelta en el agua aliente antes de la ingestión y proporciona una solución. Particularmente en las reivindicaciones se refiere a una preparación que comprende acetaminofen, entre otros. Así, las cosas, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica, particularmente en el documento D1".

4.1.1.2. D2 "EP0418564", publicada el 27 de marzo de 1991, se refiere a una preparación efervescente de reducido contenido de sodio, que incluye un analgésico, tal como ácido acetilsalicílico, acetaminofen, ketoprofeno, o una mezcla de los mismos donde además incluye ácido cítrico, bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, bicarbonato de potasio, entre otros. En los ejemplos revelados en este documento D2, se revelan composiciones de preparaciones efervescentes que incluyen fenilpropanolamina y clorfeniramina entre otros. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D2 carece evidentemente de NOVEDAD".

4.1.2. Por lo tanto la opositora encuentra que a partir en las anterioridades D1 y D2, ya se conocían los aspectos básicos de la preparación efervescente que se reivindica.

En consecuencia, la opositora solicita a su Despacho negar la concesión del privilegio de patente solicitada por mi representada.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

En efecto, me referiré a cada una de las alegaciones que en contra de la patentabilidad del invento titulado "PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA FARMACÉUTICAMENTE ACTIVA" presenta la opositora:

5.1. Novedad:

Para demostrar que la presente invención es novedosa frente a los documentos citados por la opositora, procederé a indicar la materia revelada en cada uno de ellos y las diferencias frente a la invención, en los términos indicados por el Manual Andino de Patentes, según el cual la comprobación de una sola diferencia técnica entre la supuesta anterioridad y la invención demuestra la novedad del invento reivindicado.

Así entonces, se debe tener en cuenta que D1 describe una preparación efervescente fría para ser disuelta en agua caliente, la cual debe enmascarar el sabor amargo de sus ingredientes activos. Con este fin no se usa en D1 una mezcla de alcalinos e hidrogenocarbonato alcalinotérreos que están nombrados en la nueva reivindicación 1, que se presenta como anexo al presente memorial (ver página 4, 2do párrafo de D1).

Por otro lado, en D1 no se menciona o sugiere una solución para el problema de acumulación de componentes básicos farmacéuticos, como si sucede en la presente invención. Por lo tanto, la materia revelada en la nueva reivindicación 1 es novedosa y posee nivel inventivo frente a D1.

En cuanto al documento D2 que describe una formulación efervescente fría con bajo contenido de sodio (ver página 2 último párrafo de D2). El componente antiácido es una mezcla de bicarbonato de sodio, carbonato de calcio y bicarbonato de potasio (ver página 3, 1er párrafo de D2), diferente del que se revela en la preparación efervescente de la nueva reivindicación 1. De otro lado y de la misma forma que en D1, en D2 tampoco se muestra o se sugiere una solución para el problema de acumulación de componentes básicos farmacéuticos. De acuerdo con lo anterior y con la nueva reivindicación 1, la presente solicitud es entonces novedosa y posee nivel inventivo con respecto a las enseñanzas de D2.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, los documentos citados no se consideran anterioridades válidas susceptibles de afectar la novedad y/o el nivel inventivo de la presente invención.

Adicionalmente, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado de tal manera que no hace referencia a ninguno de los componentes de D1 o D2.

En vista de lo anterior, ninguno de los documentos citados por la opositora divulga todos y cada uno de los elementos que constituyen la presente solicitud, ya sea solos o combinados. Por lo tanto, no pueden afectar la novedad o el nivel inventivo de la invención que reclama mi representada.

5.3. Los hechos anteriormente mencionados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la oposición, no afectan el requisito de novedad de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de la opositora en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

6. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Tal como lo indiqué en el capítulo anterior, junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con nuevo capítulo reivindicatorio con dieciséis (16) reivindicaciones, el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho.

7. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1. Declarar infundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

7.2. Declarar que el invento titulado **"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA FARMACÉUTICAMENTE ACTIVA"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.3. Conceder la patente para el invento **"PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BÁSICA FARMACÉUTICAMENTE ACTIVA"** a nombre de mi representada **BAYER HEALTHCARE AG.**

8. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

8.1. Formulario de Modificaciones y Correcciones.

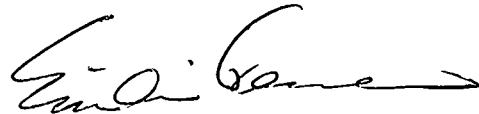
8.2. Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por dieciséis (16) reivindicaciones.

8.3. Recibo de pago por concepto de la tasa correspondiente para modificaciones.

9. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Bogotá
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A No. 31.929

COLO 14033 264 002 2
COLO 14033 841 026 3
LMA\LMA\ID-133383\WPC14033



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:
☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BAYER HEALTHCARE AG
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania

Domicilio: Leverkusen, Alemania

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@camyp.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Emilio FERRERO

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 06.059.319

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones y solicito respetuosamente a Su Despacho que sean tenidas en cuenta al momento de efectuar el estudio de patentabilidad de la presente solicitud de patente.

6

Comprobante de pago No. 08-67.521

Fecha: 25 de agosto de 2008

7

Anexos

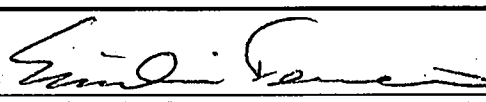
☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 

C.C: 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929 ;

LMA

REIVINDICACIONES

1. Preparación efervescente que contiene al menos una sustancia básica farmacéuticamente activa, en donde se evita la acumulación aumentada de la sustancia básica farmacéuticamente activa, caracterizada porque la composición efervescente es una combinación de al menos un componente ácido y al menos un componente básico, en donde

10 - el componente ácido de la preparación efervescente es al menos un ingrediente activo ácido ó se selecciona del grupo que consiste de ácido tartárico, ácido succínico, ácido málico, ácido malónico, ácido maleico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido láctico, ácido glicólico, ácidos alfa-hidroxi, ácido ascórbico, ácido isoascórbico, ácido glutárico, ácidos amino, ácido fosfórico, ácido difosfórico, ácido trifosfórico, ácido metafosfórico, ácido pirofosfórico, ácidos polifosfóricos, ácido sulfúrico, ácido disulfúrico y las sales ácidas de los mismos así como las mezclas de los componentes ácidos mencionados y la relación equivalente entre la suma de los equivalentes del ácido y la suma de los equivalentes de los compuestos básicos es de 1:1 a 3:1, ó

- el componente ácido es ácido cítrico y el componente básico de la preparación efervescente consiste exclusivamente carbonato o hidrogenocarbonato alcalinotérreos y/ó mezclas de los mismos, en donde

la relación de equivalentes entre los equivalentes de ácido cítrico y la suma de los equivalentes de los carbonatos y/o hidrogenocarbonatos alcalinotérreos es como máximo (2:1).

2. Preparación efervescente según la reivindicación 1, caracterizada porque, el comportamiento de acumulación es menor de 1:2.

3. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque contiene como sustancia básica farmacéuticamente activa al menos una sustancia del grupo de la pseudoefedrina, la clorfenamina, la fenilefrina, la clemastina y sus sales fisiológicamente inocuas.

4. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque, contiene como sustancia básica farmacéuticamente activa pseudoefedrina, clorhidrato de pseudoefedrina o sulfato de pseudoefedrina.

5

5. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque, contiene uno o más principios activos adicionales.

*no es
Cruce*

10 6. Preparación efervescente según la reivindicación 5, caracterizada porque contiene analgésicos como uno o más principios activos adicionales.

*no es
Cruce*

15 7. Preparación efervescente según la reivindicación 5, caracterizada porque, como principio activo adicional contiene al menos una sustancia del grupo del ácido acetilsalicílico, el paracetamol, el ibuprofeno, el diclofenaco, el metamizol, el celecoxib, el rofecoxib y sus sales fisiológicamente inocuas.

20 8. Preparación efervescente según la reivindicación 4, caracterizada porque contiene una sal efervescente, pseudoefedrina y al menos un principio activo adicional del grupo del ácido acetilsalicílico, paracetamol, naproxeno, ibuprofeno, dextrometorfano, ambroxol, acetilcisteína y sus sales
25 fisiológicamente inocuas.

30 9. Preparación efervescente según la reivindicación 4, caracterizada porque contiene una sal efervescente, pseudoefedrina y al menos un principio activo adicional del grupo del ácido acetilsalicílico, paracetamol, naproxeno, ibuprofeno, dextrometorfano, ambroxol, acetilcisteína, clorfenamina y sus sales fisiológicamente inocuas.

35 10. Preparación efervescente según la reivindicación 9, caracterizada porque contiene una sal efervescente, pseudoefedrina-HCl y ácido acetilsalicílico y/o ibuprofeno.

40 11. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque como componente básico de la sal efervescente contiene carbonato sódico, hidrogenocarbonato de

sodio, carbonato de potasio, hidrogenocarbonato de potasio, carbonato de calcio, hidrogenocarbonato de calcio, carbonato de magnesio, hidroxicarbonato de magnesio o una mezcla de estas sustancias.

5

12. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque contiene pseudoefedrina-HCl, ácido acetilsalicílico, ácido cítrico y carbonato cálcico.

10

13. Preparación efervescente según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque al menos un principio activo adicional es un ácido, que sustituye de forma parcial o completa al componente ácido de la composición efervescente.

15

14. Fármaco, que contiene una preparación efervescente, como se ha definido en una de las reivindicaciones 1 a 13, y al menos una sustancia auxiliar adicional.

20

15. Fármaco según la reivindicación 14 en forma de polvo, gránulos, perlas, pellets o tabletas.

25

16. Procedimiento de preparación de un fármaco, como se ha definido en las reivindicaciones 14 ó 15, caracterizado porque los componentes se formulan por separado y se transforman en polvos, granulados, perlas, píldoras o comprimidos.

134

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-059319- -00006-0000

Fecha: 2008-09-01 16:21:44 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios 12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 67,521
FECHA : AGOSTO 25 DE 2008

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754307	7440521	25/08/2008	19,675,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

colo: 14033-254-002-2

D1 B5

United States Patent [19]

Chavkin

[11] Patent Number: 4,613,497

[45] Date of Patent: Sep. 23, 1986

[54] DRY, WATER-FOAMABLE
PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS

[75] Inventor: Leonard Chavkin, Westfield, N.J.

[73] Assignee: Health Products Development, Inc.,
Somerville, N.J.

[21] Appl. No.: 584,788

[22] Filed: Feb. 29, 1984

[51] Int. Cl.⁴ A61C 9/04

[52] U.S. Cl. 424/44; 514/819;
514/843

[58] Field of Search 424/44

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,947,566 3/1976 Sarna et al. 424/45
4,187,286 2/1980 Marcus 424/44
4,309,408 1/1982 Pathak et al. 424/44

4,322,399 3/1982 Ahmad et al. 424/44

OTHER PUBLICATIONS

Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed., 1980.

Primary Examiner—Leonard Schenkman

Attorney, Agent, or Firm—Omri M. Behr

[57]

ABSTRACT

A substantially anhydrous foamable composition capable of forming a substantially stable foam on contact with water is formed from a mixture of water soluble polysaccharide gum, an effervescent base and a biocompatible gelling salt. These compositions upon contact with water form extremely stable foams which are capable of acting as carriers for pharmaceutically active compositions.

15 Claims, No Drawings

DRY, WATER-FOAMABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS

BACKGROUND OF THE INVENTION

The use of foams for pharmaceutical purposes is well known particularly in the field of contraception as vaginal foams and in the treatment of hyperacidity as anti-acid foams. The effectiveness of both types of foams has been hindered by the short life such foams in the aqueous environment in which both find themselves. While foaming action is quite simple to initiate, the very presence of the environmental aqueous fluids which initiate the foaming serve to rapidly dilute the foam to a point where it no longer exists in this form. A composition capable of foaming rapidly on the one hand but producing a foam with a substantial foam life is a long felt need. Such foaming compositions, provided that they are made of biochemically compatible materials, can be utilized as carriers or sustained release devices for numerous pharmaceutically active compositions.

SUMMARY OF THE INVENTION

It has been found that substantially anhydrous compositions capable of forming a substantially stable foam on contact with water may be formulated from mixtures comprising a water soluble polysaccharide gum, a water soluble biocompatible calcium or potassium gelling salt and an effervescent base comprising an alkali metal carbonate or bicarbonate and a water soluble biocompatible acid or acid salt. Such compositions may be compounded with a predetermined pharmaceutically active material and provided in any of the usual dosage forms such as tablets, capsules, powders, granules, or suppositories. The compositions may then be administered in a conventional manner suitable for their intended purpose. Suitable loci for administration are per os for gastrically active compositions and intravaginally for vaginal contraceptives, buffers and the like.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The substantially anhydrous foamable compositions of the present invention comprise 20 to 75 parts by weight, suitably about 30 to 50 parts by weight of a water soluble polysaccharide gum. Among the suitable gums may be mentioned the water soluble alginate salts such as sodium or potassium alginate and kappa carrageenan as well as iota carrageenan. There is also provided a gelling agent to provide a rubbery polymer salt, said salt comprising between about 10 to about 50, suitably between about 20 to about 30 parts by weight of the total composition. The gelling salt can be any water soluble biocompatible calcium salt such as the gluconate, lactate, chloride, or less soluble salts if required for slower gelling such as carbonate or phosphate. Where kappa carrageenan is utilized as the polysaccharide gum, the corresponding potassium salts may be employed. It is preferred to utilize an amount of water soluble salt corresponding to between 10 and 100% by weight of the gum in the composition.

The foaming effect is achieved by the presence of an effervescent base (the term base here not being utilized in its meaning sense as opposite or complementary to acid). The base comprises a gas generating component most suitably a carbonate or bicarbonate, preferably sodium or potassium bicarbonate and an acid component selected from any solid water soluble biocompat-

ble acid such as the fruit acids suitably tartaric, malic, fumaric, adipic or citric acids, or acid salts such as sodium biphosphate. In the preferred embodiment of the invention, substantially equal parts by weight of the gas generating component and the acid are utilized.

A large variety of pharmaceutically active compositions can be incorporated into the compositions and the compositions formulated into conventional modes of administration.

For purposes of the following discussion, the standard dosage unit will be considered as comprising one gram of gum, 0.5 grams of alkali metal bicarbonate, 0.5 grams of biocompatible acid, and 0.5 grams of gelling salt. Such a dosage unit is merely considered to be illustrative and no way to be considered as limiting the scope of the present invention.

A vaginal contraceptive composition may be prepared comprising the basic foamable composition and a spermicide. Any known vaginally active spermicide may be employed in particular, there may be mentioned nonoxynol-9, octoxonol or mefengol. These are compounded in dosages of between 50 to 200, suitably between 75 and 100 mg. per dosage unit.

A vaginal buffering agent may be provided by increasing the amount of the biocompatible acid by between 250 and 1,000, most suitably between 300 and 500 mg./dosage unit of acid.

Another use for the compositions may be found as gastric antiacid agents. In this composition, there are additionally utilized carbonates such as calcium or magnesium carbonate or the hydroxides of aluminum, magnesium, or bismuth. These are merely considered to be the common and exemplary materials but other biocompatible bases could also be employed.

The stable nature of the foam produced by the foaming compositions of the present invention makes the foams particularly suitable as gastro-intestinal depots operating as sustained release agents for a variety of pharmacologically active agents which are traditionally administrable by a gastric route. As exemplifying but not limiting this aspect of the invention may be mentioned sympathomimetic amines such as phenylpropanolamine and salts, ephedrine and salts, isoproterenol and salts, phenylephrine and salts or pseudoephedrine and salts, antihistamines such as chlorpheniramine, diphenhydramine, doxylamine, phenyltoloxamine, pyrilamine, triphenylamine, pheniramine, brompheniramine, dexbrompheniramine, dexchlorpheniramine, promethazine, meclizine or cyclizine, antitussives such as dextromethorphan, benzonatate, noscapine, carbetapentane citrate, caramiphen ethane disulfonate, or chlorphedianol, analgesics such as aspirin, acetaminophen, salicylamide, sodium silicylate, indomethacin, ibuprofen or phenylbutazone, and muscle relaxants such as carisoprodol, methocarbamol or meprobamate.

It will be understood by those skilled in the art that pharmaceutically inert excipients, diluents and the like can be included in the compositions as desired.

The special advantage of the compositions of the present invention lies in the desirable combination of immediate action and long life compared to conventional foams. For example, currently available vaginal contraceptives tablets and suppositories require a 10 to 15 minute waiting period for the foam to develop as opposed to the 2 to 5 minute time required by the present compositions, and the present compositions maintain their structure for up to 6 hours as opposed to one

hour for conventional products. These two properties are extremely important in considering the esthetics of use as vaginal contraceptives permitting on the one hand substantially instantaneous intercourse where this is desired and on the other hand, an unobvious "pre-planning" if that approach is desired.

SPECIFIC FORMULATIONS

Material	Mg/dosage Unit
EXAMPLE I <u>Vaginal Contraceptive Composition</u>	
Sodium Alginate	500
Sodium Bicarbonate	500
Citric Acid	500
Calcium Gluconate	200
Nonoxynol 9	100
Lactose	500
TOTAL	2,300
EXAMPLE II <u>Vaginal Buffering Agent (pH 4-5) Molded Suppository</u>	
Sodium Alginate	850
Sodium Bicarbonate	500
Citric Acid	1,000
Calcium Gluconate	200
Polyethylene Glycol 1540	1,000
Polyethylene Glycol 4000	250
TOTAL	3,300

The mixtures of Examples I and II can be granulated to be compressed in a conventional tableting machine.

EXAMPLE III <u>Gastric Antacid Material</u>	
Material	Mg/dosage Unit
Iota carrageenan	200
Sodium Bicarbonate	150
Tartaric Acid	150
Calcium Carbonate	100
Aluminum hydroxide	200
Magnesium hydroxide	200
TOTAL	1,000

This mixture can be granulated to be compressed in a conventional tableting machine or filled into a powder dispenser.

EXAMPLE IV <u>Antihistamine Composition</u>	
Formula	Per Dose (2 tablets)
Pseudoephedrine Hydrochloride	120 mg. (a 12 hour dose)
Kappa carrageenan	250 mg.
Sodium Bicarbonate	125 mg.
Citric Acid	125 mg.
Potassium Gluconate	250 mg.
TOTAL	870 mg. or 435 mg. per tablet

Process

Mix all ingredients, granulate with 75% isopropanol. Dry, lubricate with 1% calcium stearate and compress into tablets.

In accordance with the above procedure but in place of pseudoephedrine hydrochloride, there is utilized chlorpheniramine maleate 12 mg. or dextromethorphan hydrobromide 120 mg., a similar product (2 tablets, 12 hr. dose) is obtained.

EXAMPLE V

Gastric Antacid Tablet

Formula	Per Dose (Film Coated Tablet)
Potassium Bicarbonate	500 mg. (5 meq. K)
Citric Acid	150 mg.
Sodium Alginate	250 mg.
Dicalcium Phosphate dihydrate	100 mg.

Process

Granulate and compress as in Example I. Film coat tablets for easy swallowing.

EXAMPLE VI

Analgesic Composition

Formula	Per Dose (2 tablets)
Acetaminophen, powder	1,300 mg. (an 8 hr. dose)

A composition is prepared in accordance with Example IV but substituting acetaminophen for pseudoephedrine.

Two tablets provide sustained blood levels of acetaminophen over an eight hour period equal to two divided doses of 650 mg. each at four hour intervals.

EXAMPLE VII

Muscle Relaxant Composition

Formula	Per Dose (2 tablets)
Carisoprodol, powder	700 mg. (a 12 hr. dose)

A composition is prepared in accordance with Example IV but substituting acetaminophen for pseudoephedrine.

Two tablets provide sustained blood levels of carisoprodol over an eight hour period equal to two divided doses of 350 mg. each at four hour intervals.

EXAMPLE VIII

Contraceptive Gel for delivery by means of Vaginal Applicator

Material	Mg. Per Dosage Unit
Nonoxynol-9	100.0
Sodium Alginate	800.0
Sodium Bicarbonate	500.0
Citric Acid	500.0
Polyethylene Glycol 1500	1000.0
Calcium Gluconate	200.0
TOTAL	3100.0 mg.

I claim:

1. A substantially anhydrous foamable composition capable of forming a substantially stable foam on contact with water comprising:

- (a) 20-75 parts by weight of a water soluble polysaccharide gum,
- (b) 10 to 50 parts by weight of an effervescent base comprising an alkali metal carbonate or bicarbonate and a water soluble biocompatible acid or acid salt and
- (c) 10% to 100% by weight relative to the weight of gum used, of a soluble biocompatible calcium gelling salt, or potassium gelling salt, to the extent that said proportion of potassium salt is not met by the

5

alkali metal carbonate or bicarbonate of (b) where
said alkali metal is potassium wherein;
the gum is selected from the group consisting of
sodium or potassium alginate, sodium kappa
carrageenan or sodium iota carrageenan,
the acid component of the effervescent base is fruit
acid or a biocompatible acid salt and
the gelling salt is selected from the group consist-
ing of calcium gluconate, lactate, citrate, for-
mate, chloride, provided that where the gum is
kappa carrageenan then the salt is the corre-
sponding soluble potassium salt.

2. A sustained release gastric depot composition for
the administration of a gastrically administrable phar-
maceutically active agent comprising a composition of
claim 1 and an effective amount of said pharmaceu-
tically active agent.

3. A composition according to claim 2 wherein the
amount of pharmaceutically active agent is between 1
and 50% by weight of the weight of the foamable com-
position.

4. A gastric antacid composition of claim 2 compris-
ing said foamable composition and a gastric antacid
material.

5. A composition in accordance with claim 4 wherein
the antacid material comprises at least one member
selected from the group consisting of a basic salt of
calcium, magnesium, aluminum, bismuth or an hydrox-
ide thereof.

6. A composition of claim 5 wherein the antacid
material comprises between 10 and 40 wt. percent of the
foamable composition.

7. A composition in accordance with claim 2 wherein
the pharmaceutically active agent is selected from the
group consisting of a sympathomimetic amine, an anti-

6

histamine, an antitussive, an analgesic and a muscle
relaxant.

8. A composition of claim 7 wherein the sympathomi-
metic amines are selected from the group consisting of
phenylpropanolamine, ephedrine, and pseudoephed-
rine, the antihistamine is chlorpheniramine, the antitus-
sive is dextromethorphan, and the analgesic is acetami-
nophen.

9. A sustained release vaginal depot composition for
the administration of a vaginally administrable pharma-
ceutically active agent comprising a composition of
claim 1 and an effective amount of said pharmaceu-
tically active agent.

10. A composition according to claim 9 wherein the
amount of pharmaceutically active composition is be-
tween 1 and 50% by weight of the weight of the foam-
able composition.

11. A contraceptive composition of claim 10 introdu-
cible into the female vagina in dry form comprising said
foamable composition and between 1 and 50% by
weight of said composition of a spermicidally active
agent.

12. A composition of claim 11 wherein the spermicide
is nonoxynol, octoxonol, or mefengol.

13. A composition of claim 12 wherein the spermici-
dal composition comprises between 2 and 8% by weight
of the foamable composition.

14. A vaginal buffering agent in accordance with
claim 9 which comprises said foamable composition and
an additional amount of said acid or acid salt.

15. A composition in accordance with claim 14
wherein the amount of acid is between 10 and 40% by
weight of the foamable composition.

* * * * *

40
45
50
55
60
65

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C.

Abogado
Emilio Ferrero

ASUNTO	Radicaci3n	06059319
	Tr3mite	011
	Evento	378
	Actuaci3n	411
	Oficio	- 12603
	Folios	009

Patente de Invenci3n	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
V3a Nacional	☐		
V3a PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/EP2004013886	
Fecha de Presentaci3n Internal.		Diciembre 07 de 2004.	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripci3n: Folios: 27 a 46 como se radic3 inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios:47 a 51 como se radic3 inicialmente
Folios: 131-134 modificado, en respuesta a oposici3n.
- 1.3. Oposiciones: 1- Folios 80 a 119 de 27/12/ 2007.
Eliaana Isaura Moreno Bohorquez (Procaps S.A)
- 1.4 Prioridad: Diciembre 19 de 2003, DE,10359790.5
- 1.5 Respuesta del solicitante Folios: 123 a 134.

2. Objeto de la invenci3n

T3tulo de la invenci3n: PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BASICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de una composición efervescente para suministrar principios activos básicos.

Solución: Una composición de la reivindicación 1-15 y un método de preparación de la misma.

IPC: A61K9/00, A61K31/00.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1, y sus dependientes están definiendo a la composición por el efecto a alcanzar.

Se utilizan términos como "al menos", "...y/o una mezcla de los mismos...", "... como máximo 2:1", "... uno ó mas principios activos adicionales...", "analgésicos como uno ó mas principios activos adicionales"; los cuales no son concisos.

La reivindicación 13, menciona "...porque al menos un... que sustituye de forma parcial ó completa al componente ácido de la composición efervescente...", se observa falta de concisión en la composición reivindicada.

En las reivindicaciones 14-16, donde se menciona un fármaco, se evidencia una mala traducción del WO 2005/063199 (original), de las reivindicaciones 20, 21 y 23, ya que en estas se refieren a un medicamento (composición) y no a un principio activo (fármaco), por lo tanto se requiere su correcta traducción.

Como se puede observar la reivindicación 1 y sus dependientes tal como están presentadas muestran falta de concisión y claridad en el capítulo reivindicatorio.

4. Análisis de la Oposición: (artículo 43 D. 486):

4.1 OPOSICION DE PROCAPS S.A:

Eliana Isaura Moreno Bohorquez, actuando en calidad de apoderado de PROCAPS S.A, argumenta que la presente solicitud carece de Novedad porque:

En los documentos **D1** (CA2084028 de 28/05/1993), ya se revelaba una composición que contiene: "analgésicos, preferente acetaminofén, un antihistamínico, un antitusígeno, descongestionantes, ácido cítrico, bicarbonato, carbonato de calcio, sabores y endulzantes, lubricantes entre otros"; y en **D2** (EP0418564 de 27/03/1991), ya se revelaba "una composición efervescente que incluyen fenilpropanolamina y clorfeniramina entre otros. ... composiciones efervescentes que incluyen como antihistamínico clorfeniramina maleato, bromfeniramina maleato ó mezcla de los mismos; como descongestionantes fenilpropanolamina bitartrato ó tartrato; como analgésicos acetaminofén o el ácido acetisalicílico ó ketoprofen; y como antitusígeno hidrobromuro dextrometorfan".

Por lo tanto se solicita, se sirva declarar fundada la presente oposición y negar el privilegio de patente de la presente solicitud.

4.2 RESPUESTA DEL SOLICITANTE BAYER HEALTHCARE AG (folios: 123 - 133 ; del 2008-09-01):

El interesado antes de entrar a discutir los argumentos que realzan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención frente a las enseñanzas de los documentos citados por PROCAPS S.A, decide cambiar el capítulo reivindicatorio desistiendo de las reivindicaciones 1-23 y radicando un nuevo capítulo reivindicatorio (1-16 reivindicaciones).

El solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por el opositor, PROCAPS S.A dice que:

- 1- D1 no utiliza una mezcla de alcalinos e hidrogenocarbonato alcalinotérreos como se nombran en la nueva reivindicación 1.
- 2- En D1 no se menciona ni sugiere el efecto ó la solución de la presente invención.
- 3- El componente antiácido de D2, es distinto al reclamado en la reivindicación 1.
- 4- D1 y D2 no se muestra ni sugiere la solución al problema de acumulación de componentes básicos farmacéuticos.

Por lo tanto la presente solicitud es novedosa y tiene nivel inventivo y los documentos presentados por la oposición no son válidos para afectar la Novedad y Nivel inventivo.

4.3 RESPUESTA DEL EXAMINADOR TECNICO A LA OPOSICION DE PROCAPS S.A Y AL SOLICITANTE BAYER HEALTHCARE AG .

Esta oficina considera que la oposición presentada por PROCAPS S.A, tiene fundamento, frente a al documento CA2084028 para las reivindicaciones 1-7 y 9-14, 18 ya que las restantes incluyen proporciones específicas que las hacen nuevas y frente al documento EP0418564, no son nuevas las reivindicaciones 1-3, ya que las restantes definen como activo básico la pseudoefedrina, el cual no se divulgaba en D2. Pero en razón a que el solicitante, en respuesta a la oposición presentada por Procaps S.A, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, estos documentos ya no afectan la novedad de la materia a proteger.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Diciembre 19 de 2003.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US4613497	Dry, Water-Foamable Pharmaceytical compositions	Septiembre 23 de 1986

D1 (Folios 135-138)

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una composición farmacéutica que comprende:

- 1- Una sustancia básica farmacéuticamente activa;
 - 2- Un componente ácido: ácido cítrico y;
 - 3- Un componente básico como un carbonato ó hidrocarbonato alcalinotérreo y/o mezclas de los mismos: carbonato de calcio;
- Con una relación de ácido cítrico y carbonato ó hidrocarbonato alcalinotérreo, como máximo de 2:1.

El Estado de la Técnica más cercano es D1 (US4613497) que da a conocer: Pseudoefedrina y sus sales como la clorhidrato (folio 136, columna 2, líneas 45-46, ejemplo 4, columna 3), ácido cítrico (folio 136, columna 2, línea 2, ejemplo 4), carbonato de calcio ó de magnesio (folio 136, columna 2, líneas 30-31).

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que no muestra específicamente la relación del ácido cítrico: carbonato de calcio ó de magnesio, como máximo de 2:1.

Se observa que en los ejemplos de D1, las relaciones entre el ácido cítrico y el bicarbonato es de: 1:1 ó de 2:1 (ejemplo 2), lo cual sugiere la relación entre ácido cítrico y carbonato ó hidrocarbonato alcalinotérreo, como máximo de 2:1 de la composición reclamada. Además, se conoce que la fase de eliminación de la pseudoefedrina del plasma es mayor, si el pH urinario es ácido que cuando es básico ó lo que es igual que hay un aumento de retención de la pseudoefedrina en el organismo cuando el pH es básico, por lo anterior era de esperarse que si la relación ácido: base, de la composición es de por ejemplo 2:1, se obtendrá una menor acumulación de este principio activo, evitando los posibles efectos secundarios.

El hecho de determinar una relación del ácido cítrico: carbonato de calcio ó de magnesio, como máximo de 2:1 en las composiciones que se daban a conocer en D1, no muestra un efecto técnico sorprendente.

El Problema técnico objetivo era "cómo obtener composiciones efervescentes para suministrar principios activos básicos, con menos alcalinidad en orina y menos acumulación de la sustancia activa.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de "cómo obtener composiciones efervescentes para suministrar principios activos básicos, con menos alcalinidad en orina y menos acumulación de la sustancia activa", usaría proporciones de carbonato de calcio ó de magnesio como las que se revelan en las composiciones enseñadas en D1 (ejemplo 2, folio 137), para obtener la composición objeto de esta solicitud, esperándose lograr menos alcalinidad en orina y menos acumulación de la sustancia activa.

Las reivindicaciones 5-13, dependientes de la 1, incluye además, uno ó más principios activos adicionales tales como: paracetamol, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, pero estos principios activos adicionales no hacen inventiva la composición reclamada ya que D1, los divulgaba (folio 136, columna 2, líneas 53-55).

Las reivindicaciones 14 y 15, dependiente de la 1, que incluye además una

sustancia auxiliar y que la composición esta en forma de tableta, no son inventivas, ya que D1, divulgaba (excipientes y composiciones en tabletas folio 136, columna 2, líneas 57-59; ejemplo 4, respectivamente).

La reivindicación 16, reclama un procedimiento para preparar un medicamento que se caracteriza por formular sus componentes por separado y transformarlos en polvos, gránulos, perlas, píldoras ó comprimidos. Es bien conocido por el experto en la materia que para preparar una composición previamente hay que formular por separado y luego se transforman para llegar a una forma farmacéutica como las citadas en dicha reivindicación; por lo tanto esta reivindicación no presenta ningún paso inventivo.

Por el anterior análisis, se concluye que las reivindicaciones 1-16 no tienen nivel inventivo.

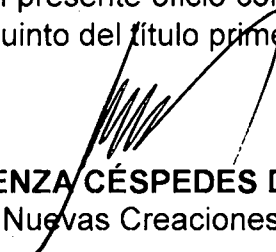
7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4613497	1-15	Nivel Inventivo

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 quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ **13 NOV. 2009**

CONCEPTO TÉCNICO No.3610	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202078
---------------------------------	---



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION **Nº 145**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/06-59319

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitud de patente de invención titulada "PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BASICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 02/09148 de fecha 15 de agosto del 2002, fue radicada en esta Superintendencia el 05 de abril del 2004 bajo el número 04032188 00000000, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto en la Gaceta de la Propiedad Industrial Nº 580 del 28 de septiembre del 2007, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., representada legalmente por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.(...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 135 a 143 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente. Frente a dicho requerimiento no hubo pronunciamiento alguno por parte del mismo, por lo cual es procedente negar el privilegio de patente solicitado con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION ^{NU} 14000

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/06-59319

RESUELVE:

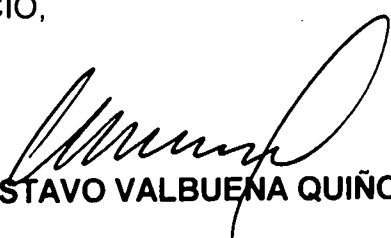
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "PREPARADO EFERVESCENTE DE UNA SUSTANCIA BASICA FARMACEUTICAMENTE ACTIVA", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de Bayer Healthcare AG., y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez , apoderada de Procaps S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrán hacer uso al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 16 MAR 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 – 35.
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.