

*De fuente
Solicitante*

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

138
138

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041546- -00006-0000

Fecha: 2008-06-06 17:14:40 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 06041546
Asunto : DEFENSA - DEFENSA DE "FORMULACIONES DE
MEDICAMENTO QUE CONTIENEN SABORIZANTES CON
MEJORES PROPIEDADES FARMACÉUTICAS"
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Opositor : PROCAPS S.A.
Fecha de solicitud : 3 de Mayo 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, apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 3490, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada 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 07 de marzo de 2008. El término previsto en el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina vence el 06 de Junio de 2008.

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 **FORMULACIONES DE MEDICAMENTO QUE CONTIENEN SABORIZANTES CON MEJORES PROPIEDADES FARMACÉUTICAS** 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 18 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 y de nivel inventivo para el invento para el cual pretende mí representada la concesión de la patente es errado, carece de sustento fáctico y de derecho para que prosperen en contra de la solicitud de mi representada. Adicionalmente a que, de acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio que aquí presento, el objeto de la presente solicitud se encuentra comprendido dentro de las categorías de invenciones consideradas como patentables en Colombia, por lo tanto merece se le otorgue dicho derecho.

4.1. En el escrito de oposición señala el apoderado de la opositora, que la solicitud de mi representada no cumple con uno

de los tres requisitos de patentabilidad establecido en el artículo 14 de la Decisión 486.

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 "WO0112162". "En este documento se relaciona una composición farmacéutica de inmediata liberación que contiene ciprofloxacina, un ligante, un agente desintegrante y opcionalmente agentes farmacéuticos auxiliares relacionados con el peso total de la composición. Este mismo, también se refiere a que la composición comprende entre el 60-80% por peso de ciprofloxacina (en forma de ciprofloxacina hidrocloreto monohidrato), el 2-10% por peso de maltodextrina, 5-15% por peso de un agente desintegrante del tipo almidón carboximetil, 3-6% por peso de dióxido de silicio, 1-3% por peso de un lubricante y en caso de pastillas recubiertas por una película el 2-6% de una cubierta que cubre dicha capa".

4.1.1.2. D2: "US5808076". "Por su parte este documento revela preparaciones oralmente administrables de ácidos quinolonecarboxílicos, en la presencia de un excipiente. También se refiere a que estos son usados para preparar composiciones en las que el sabor amargo del compuesto activo de quinolona es enmascarado por una formación de sal con ácido embónico. Según el documento D2, se revelan que las sales de estos compuestos activos incluyen todas las sales con ácidos que forman sales fisiológicamente aceptables; que las sustancias inorgánicas y orgánicas que pueden ser usadas, como por ejemplo el dióxido de silicio, azúcar, celulosa y almidones entre otros. Así las cosas, la opositora llega a la conclusión que a partir de los documentos D1 y D2 en combinación,

es posible deducir una formulación de medicamento sólida, que contiene en principio activo farmacéutico, un aromatizante y/o saborizante y al menos el 1.5% en peso de dióxido de silicio sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio".

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 el apoderado 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 **FORMULACIONES DE MEDICAMENTO QUE CONTIENE SABORIZANTES CON MEJORES PROPIEDADES FARMACEUTICAS** presenta la opositora:

5.1. Ausencia de nivel inventivo:

El documento D1 revela una liberación inmediata de una pastilla de Ciprofloxacina la cual no contiene ningún sabor. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que este documento se refiere o resuelve un problema diferente, particularmente se refiere a la rápida liberación de un compuesto activo.

Así entonces, D1 no se dirige a resolver el problema de la presente invención, el cual consiste en encontrar una pastilla con cantidades considerables de un sabor, el cual es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono, en donde la pastilla de todas formas tiene buenas propiedades mecánicas.

Por lo tanto, toda vez que D1 no menciona ningún sabor, no se entiende cómo una persona versada en el tema podría considerar este documento para intentar mejorar las propiedades mecánicas de una pastilla con sabor. Adicionalmente, otra razón que impediría a una persona experta en el tema aplicar las enseñanzas de D1 en la elaboración de una pastilla con sabor es que el dióxido de silicio era ya conocido en el estado del arte para ocultar el sabor.

Por otro lado, el documento D2 trata de la preparación de ciertos embonatos de antibióticos con quinolona. Este documento sugiere varias formulaciones que incluyen suspensiones, geles y pastillas. El problema resuelto por este documento difiere del problema resuelto por la presente invención, el cual consiste en encontrar una pastilla con cantidades considerables de un sabor el cual es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono en donde la pastilla de todas formas tiene buenas propiedades mecánicas.

Así entonces, D2 trata de mejorar la acogida de formulaciones de quinolona por medio del ocultamiento de su sabor formando las sales embonatas, pero en lugar de sugerir el uso de saborizantes, ofrece una manera diferente de resolver el problema.

En efecto, D2 menciona el dióxido de silicio altamente disperso como uno de los "excipientes adecuados" más severos sin que sugiera que el dióxido de silicio pueda mejorar las propiedades mecánicas de la pastilla. Por otra parte, como D2 no menciona ningún sabor, no existe fundamento alguno que permita concluir que una persona experta en la materia hubiera podido considerar este documento como estado del arte previo para producir una tableta con sabor. Además, el dióxido de silicio se conocía previamente para ocultar el sabor, de aquí, la persona experta no podría

usarlo junto con un sabor. Finalmente, mi representada quiere destacar que la cantidad de dióxido de silicio presente en los ejemplos del documento D2 es mucho menor (0.15%) que la cantidad que se requiere para la presente invención (al menos 4%).

Para el caso de la presente solicitud se ha encontrado que en los compuestos que allí se mencionan, el sabor retiene su funcionalidad a pesar del uso de cantidades considerables de dióxido de silicio altamente disperso (por favor diríjase a los resultados de los experimentos de aceptación en la página 23).

Los documentos citados en el estado del arte no se refieren o tratan sobre la producción de pastillas de sabor. Por lo tanto, no es obvio que a partir de estos documentos se pueda decir que las pastillas de sabor de buena aceptación y con propiedades mecánicas mejoradas puedan hacerse adicionando ciertas cantidades de dióxido de silicio. Con lo anterior, se puede decir que la materia a proteger en el presente capítulo reivindicatorio es novedosa y tiene nivel inventivo sobre el estado del arte previo citado por la opositora.

Por otro lado, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado adicionalmente al especificar lo siguiente:

En la reivindicación 1, se indicó que los sabores son mezclas de proteínas, grasas e hidratos de carbono (ver página 9, líneas 6/7).

En la reivindicación 1 se especifica la cantidad de dióxido de silicio altamente disperso (al menos 4% en peso) (ver página 9, línea 22).

Por último en la reivindicación 1 se especificó la relación entre dióxido de silicio altamente disperso y sabor (de 1:4 a 1:1) (ver página 10, línea 7).

Con las anteriores modificaciones se puede ver de forma más clara la diferencia que existe entre los documentos citados por la opositora y la presente invención.

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 el nivel inventivo de la invención que reclama 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 cuatro (4) 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 **"FORMULACIONES DE MEDICAMENTO QUE CONTIENE SABORIZANTES CON MEJORES PROPIEDADES"** 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 **"FORMULACIONES DE MEDICAMENTO QUE CONTIENE SABORIZANTES CON MEJORES PROPIEDADES"** a nombre de mi representada **BAYER HEALTHCARE AG**.

8. ANEXOS

Anexos a este escrito los siguientes documentos:

8.1. Formulario de Modificaciones y Correcciones con el cual se presenta nuevo capítulo reivindicatorio.

8.2. 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 264 001 4
COLO 14033 841 023 0
LMA\LMA\ID-127524\WPC14033

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: Leverkusen-51368 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: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>06.041.546</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo descriptivo compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a esta solicitud de patente y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presenatadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-42.118</u> Fecha: <u>27 de mayo de 2008</u>	
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. Formulación de medicamento sólida caracterizada porque contiene un principio activo farmacéutico, un aromatizante y/o saborizante que es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono, al menos el 4% en peso de dióxido de silicio altamente disperso referido al peso total de la formulación acabada y donde la relación entre el dióxido de silicio altamente disperso y el saborizante es de 1:4 a 1:1.

10

2. Formulación de medicamento sólida según la reivindicación 1 caracterizada porque contiene como principios activos farmacéuticos enrofloxacino, una sal de enrofloxacino o un hidrato de enrofloxacino o de su sal.

15

3. Formulación de medicamento sólida según la reivindicación 1 caracterizada porque contiene como principio activo farmacéutico pradofloxacino, una sal de pradofloxacino o un hidrato de pradofloxacino o de su sal.

20

4. Procedimiento para la preparación de la formulación de medicamento sólida según la reivindicación 1, en el que se granula el saborizante con el dióxido de silicio altamente disperso así como uno o varios principios activos y aditivos y/o coadyuvantes farmacéuticamente usuales.

25

30

35

147
148

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 42,113
FECHA : MAYO 27 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041546- -00006-0000

Fecha: 2008-06-06 17:14:40 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
TER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	766113	27/05/2008	47,547,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cólo 14033-264-001-4

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
/ **EMILIO FERRERO**
Apoderado

ASUNTO	Radicación	06-041546
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	207196
	Folios	153

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	PCT/EP2004/012327		
Fecha de Presentación Internal.	2004/10/30		

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: 32 a 56
Reivindicaciones:	Folio 57 como se radicó inicialmente Folios 146 modificadas en respuesta a la oposición.
Oposiciones:	Folio 89 y siguientes Nombre(s) del opositor(es): PROCAPS S.A.
Prioridad:	Fecha: 2003/11/04, País: DE, Número: 10351448.1
Respuesta del solicitante:	Folios: 137 a 144

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Formulaciones de medicamento que contienen saborizantes con mejores propiedades farmacéuticas. Número de folio: 1

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones medicamentosas con saborizantes.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona pastillas de sabor de buena aceptación y con propiedades mecánicas mejoradas.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/495

3. De la solicitud de Patente

Título de la solicitud

- El título de la solicitud no tiene clara correspondencia con la invención que se desea proteger, se requiere al solicitante realizar los ajustes y precisiones necesarias.

Reivindicaciones (*artículo 30 D 486*)

- Reivindicación 4: El procedimiento reivindicado para la preparación de la formulación de medicamento sólida se presenta como una "granulación" de saborizante con dióxido de silicio, principios activos y aditivos lo cual no es un proceso sino una operación "unitaria". Por lo demás, los procesos de granulación son ampliamente conocidos en los libros de texto más antiguos tales como "farmacotecnia teórica y práctica".

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

Después de la lectura de los argumentos presentados por parte de PROCAPS S.A. así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

La oposición presentada por PROCAPS S.A. se fundamenta en que:

El documento **WO 0112162 (D1)** enseña una composición farmacéutica de inmediata liberación que contiene ciprofloxacina, un ligante, un agente desintegrante y opcionalmente agentes farmacéuticos auxiliares relacionados con el peso total de la composición. En la página 3, último párrafo se refiere a que la composición comprende 60-80% por peso de ciprofloxacina, 2-10 % de maltodextrina, 5-15% de agente desintegrante tipo almidón carboximetil, 3-6% de agente desintegrante almidón carboximetil, 3-6% dióxido de silicio (pág 4 ln 1 y 2), 1-3% lubricante y en caso de pastillas recubiertas por una película 2-6% de una cubierta que cubre dicha capa.

El documento **US 5808076 (D2)** enseña preparaciones oralmente administrables de ácidos quinolonecarboxílicos en la presencia de un excipiente. En la columna 1, ln 8, se refiere a que estos son usados para preparar composiciones en las que el sabor amargo del compuesto activo de quinolona es enmascarado por una formación de sal con ácido embónico. En la col 1, ln 63 y siguientes, se refiere a que los compuestos preferidos son: enrofloxacin entre otros. Se revelan sales de estos compuestos activos que incluyen todas las sales con ácidos que forman sales fisiológicamente aceptables; que las sustancias inorgánicas y orgánicas que pueden ser usadas, son por ejemplo el dióxido de silicio (cl 2, ln 43), azúcar, celulosa y almidones entre otros (col 2, ln 44 y siguientes)

Por lo tanto al combinar los dos documentos es posible deducir una formulación de medicamento sólida que contiene un principio activo farmacéutico, un aromatizante y/o saborizante y al menos el 1.5% en peso de dióxido de silicio y, por ende, la solicitud pretendida carece de nivel inventivo.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de PROCAPS S.A. que:

D1 revela una liberación inmediata de una pastilla de ciprofloxacino la cual no contiene ningún sabor. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que este documento se refiere o resuelve un problema diferente, particularmente se refiere a la rápida liberación de un compuesto activo, no al problema de encontrar una pastilla con cantidades considerables de un sabor, el cual es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono, en donde la pastilla de todas formas tiene buenas propiedades mecánicas. Por lo tanto toda vez, que D1 no menciona ningún sabor, no se entiende como una persona versada en el tema podría considerar este documento para intentar mejorar las propiedades mecánicas de una pastilla con sabor. Adicionalmente, otra razón que impediría a una persona experta en el tema aplicar las enseñanzas de D1 en la elaboración de una pastilla con sabor es que el dióxido de silicio era ya conocido en el estado del arte para ocultar el sabor.

D2 difiere del problema resuelto por la presente invención el cual consiste en encontrar una pastilla con cantidades considerables de un sabor el cual es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono en donde la pastilla de todas formas tiene buenas propiedades mecánicas. Así entonces D2 trata de mejorar la acogida de formulaciones de quinolona por medio del ocultamiento de su sabor formando las sales embonatas, pero en lugar de sugerir el uso de saborizantes **ofrece una manera diferente de resolver el problema**. En efecto, D2 menciona el dióxido de silicio altamente disperso como uno de los "excipientes adecuados" más severos sin que sugiera que el dióxido de silicio pueda mejorar las propiedades mecánicas de la pastilla. Por otra parte, como D2 no menciona ningún sabor, no existe fundamento alguno que permita concluir que una persona experta en la materia hubiera podido considerar este documento como estado del arte previo para producir una tableta con sabor. Además, el dióxido de silicio se conocía previamente para ocultar el sabor, de aquí, la persona experta no podría usarlo junto con un sabor. Finalmente, la cantidad de dióxido de silicio presente en los ejemplos de D2 es mucho menor (0.15%) que la cantidad que se requiere en la presente invención (al menos 4%). Para la presente solicitud se ha encontrado que en los compuestos que allí se mencionan, el sabor retiene su funcionalidad a pesar del uso de cantidades considerables de dióxido de silicio altamente disperso (resultados experimentales página 23).

No es obvio que a partir de estos documentos se pueda decir que las pastillas de sabor de buena aceptación y con propiedades mecánicas mejoradas puedan hacerse adicionando ciertas cantidades de dióxido de silicio. Por lo tanto para el solicitante sería novedosa y con nivel inventivo.

En respuesta a las oposiciones, el solicitante presenta modificaciones en el capítulo reivindicatorio indicando los sabores que son mezclas de proteínas, grasas e hidratos de carbono, la cantidad de dióxido de silicio altamente disperso y la relación de dióxido de silicio altamente disperso y sabor (1:4 a 1:1).

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones se demuestra que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la técnica muestra de manera clara

la existencia de las formulaciones reivindicadas así como su procedimiento de preparación.

En conclusión, los documentos **WO 0112162** y **US 5808076** llamados de ahora en adelante **D1** y **D2** son relevantes y se tendrán en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

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 2003/11/04

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*
D ₁	WO 0112162	CIPROFLOXACIN CONTAINING PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND PROCESS FOR THE PREPARATION THEREOF	2001/02/22
D ₂	US 5808076	ORALLY ADMINISTRABLE FORMULATIONS OF QUINOLONE OR NAPHTHYRIDONECARBOXYLIC ACIDS	1998/09/15

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicación 1: Formulación de medicamento sólida caracterizada porque contiene:

1. Principio activo
2. Aromatizante y/o saborizante: mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono
3. Dióxido de silicio de al menos 4%

Donde la relación de dióxido de silicio y saborizante es 1:4 a 1:1

Dicha formulación está afectada por los siguientes documentos del Estado de la Técnica:

D₁ que enseña una composición farmacéutica de inmediata liberación que contiene ciprofloxacina, un ligante, un agente desintegrante y opcionalmente agentes farmacéuticos auxiliares relacionados con el peso total de la composición. En la página 3, ultimo párrafo se refiere a que la composición comprende 60-80% por peso de ciprofloxacina, 2-10 % de maltodextrina, 5-15% de agente desintegrante tipo almidón carboximetil, 3-6% de agente desintegrante

almidón carboximetil, 3-6% dióxido de silicio (pág 4 ln 1 y 2), 1-3% lubricante y en caso de pastillas recubiertas por una película 2-6% de una cubierta que cubre dicha capa.

D₂ que enseña preparaciones oralmente administrables de ácidos quinolonecarboxílicos en la presencia de un excipiente. En la columna 1, ln 8, se refiere a que estos son usados para preparar composiciones en las que el sabor amargo del compuesto activo de quinolona es enmascarado por una formación de sal con ácido embónico. En la col 1, ln 63 y siguientes, se refiere a que los compuestos preferidos son: enrofloxacin entre otros. Se revelan sales de estos compuestos activos que incluyen todas las sales con ácidos que forman sales fisiológicamente aceptables; que las sustancias inorgánicas y orgánicas que pueden ser usadas, son por ejemplo el dióxido de silicio (cl 2, ln 43), azúcar, celulosa y almidones entre otros (col 2, ln 44 y siguientes).

TABLA 1		
CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁	D ₂
Principio activo	SI pág 3, ultimo párrafo	SI col 1, ln 8 col 1, ln 63 y siguientes
Aromatizante y/o saborizante: mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono	NO	SIMILAR Sal de ácido embónico, azúcar, celulosa, almidones, etc
Dióxido de silicio de al menos 4%, en donde la relación de dióxido de silicio y saborizante es 1:4 a 1:1	SI pág 4 ln 1 y 2	SI cl 2, ln 43

La única **diferencia con D₂** es que esta solicitud trata de mejorar la acogida de formulaciones por medio del uso de saborizantes mientras que la anterioridad lo hace por medio del ocultamiento de su sabor formando las sales embonatas, pero sí usa azúcar, celulosas, almidones, etc

El efecto técnico logrado por esta diferencia es cantidades considerables de un sabor en una formulación.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como lograr cantidades considerables de un sabor en una formulación **como alternativa a lo previamente conocido**.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado al problema de conseguir cantidades considerables de un sabor en una formulación y conociendo el estado de la técnica haría lo que dice en D2, no enmascarando el sabor sino proporcionándole sabor con lo que enseña D2 y su dióxido de silicio en las cantidades indicadas logrando así lo reivindicado.

En conclusión, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

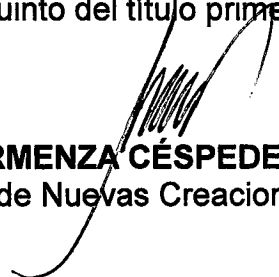
6. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	WO 0112162	1-3	NIVEL INVENTIVO
D ₂	US 5808076	1-3	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 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.

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
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
04 JUN. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1132	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--