

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26419

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06 - 078456

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 36737 del 8 de julio de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la de patente de invención a la creación denominada "FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de agosto de 2011, con el número 06 – 078456 – 00009 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al documento CMAJ, Vol. 183, págs. 309 a 313 (en adelante D2), menciona que éste se diferencia de la solicitud denegada en que no especifica que los dos fármacos se encuentren en una misma composición. Igualmente, agrega que con el sólo uso de los activos no es posible llegar a la invención reclamada pues el arte previo no revela combinaciones sólidas de activos similares o que cumplan la misma función que permitan obtener la materia reivindicada. Además, menciona que esta Oficina se ha concentrado en el estudio de los activos pero no en cómo se logró combinarlos.

De otro lado, frente al documento JPET, Vol. 289, págs. 1391 a 1397 (en adelante D3), sostiene que no desconoce el uso de la trimebutina para el tratamiento de desordenes intestinales, sin embargo, afirma que la solicitud denegada no se relaciona ni con el uso de dicho medicamento ni con el uso de la simeticona. La invención reclamada se relaciona con una "[...] *tableta que incluye, entre otros ingredientes, la simeticona y la trimebutina, de manera que sea estable, no se degrade con el tiempo y efectivamente biodisponible (sic).*"

En torno al nivel inventivo de la solicitud denegada, afirma que la materia reclamada consiste en una combinación nueva que contiene trimebutina y simeticona, usando el método de granulación húmeda, en donde se verificaron los niveles de impurezas, estabilidad y la disolución. Agrega que el efecto técnico sorprendente fue lograr una tableta con una dureza adecuada, la cual cumple con las especificaciones de disolución.

También afirma que con base en el estudio allegado se evidencia la ventaja de la formulación reclamada, en donde se dispone una combinación novedosa, la cual consiste en unir dos activos que constituyen un producto farmacéutico oral estable y eficaz.

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 722846338

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26419

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06 - 078456

En relación con la comparación efectuada entre las anterioridades D2 y D3, menciona que no le es claro en que parte se define una composición que contiene los activos ya mencionados y se ofrece una sugerencia que indique al técnico de nivel medio versado en la materia para obtener de manera evidente la formulación reivindicada.

Adicionalmente, la accionante asegura que es no es lo mismo que un paciente reciba dos formas diferentes a que reciba una única forma que incluya dos o más activos.

Finalmente, menciona que la sustentación de las reivindicaciones se encuentra en la descripción de la invención. Concluye su argumentación, mencionando que si era necesario reivindicar los porcentajes de cada sustancia dentro de la formulación, por lo tanto no le es claro porque no fue advertida de esto en los diferentes oficios trasladados.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con los argumentos de la recurrente en torno al documento D2, esta Oficina aclara a la recurrente que de la lectura del capítulo reivindicatorio de los folios 76 y 77, especialmente su reivindicación principal, se aprecia que lo que se está protegiendo es la combinación trimebutina – simeticona con una serie de auxiliares de formulación que se definen por sus características funcionales (facilitador de fluidez, lubricantes, diluyente, desintegrante, aglutinante), en donde no se especifica la proporción de los mismos para lograr el efecto que se reclama.

Asimismo, se le recuerda a la accionante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos y la cantidad de los mismos, pues son las características que las diferencian del estado de la técnica y le proporciona un efecto técnico. Teniendo en cuenta lo anterior, a partir de la redacción de las reivindicaciones, se entiende que la parte característica es la combinación de simeticona - trimebutina dentro de una composición farmacéutica, sin embargo, la anterioridad D2 afecta el nivel inventivo de lo reivindicado, toda vez que enseña que para el tratamiento del síndrome de colon irritable se usa la simeticona como antiflatulento (pág. 312, segunda columna) en combinación con otros agentes como puede ser la trimebutina (pág. 313, primera columna), debido a que dicho síndrome se caracteriza por una serie de síntomas (dolor, gas, estreñimiento, diarrea, pág. 311), los cuales deben ser tratados con varios tipos de medicamentos, tales como los de las composiciones de la presente solicitud, por lo tanto, debido a que estos dos fármacos son de uso común para el tratamiento del síndrome de colon irritable, una persona versada en la materia encontraría motivación suficiente para usarlos dentro de una sola composición farmacéutica con la expectativa de solucionar el mismo problema, esto es, el tratamiento del síndrome de colon irritable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26419

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06 - 078456

Adicionalmente, a lo largo del estudio de fondo, la recurrente no demuestra el efecto sorprendente que reclama (biodisponibilidad mejorada), solamente se refiere a unos estudios de solubilidad (Fls. 56 a 58). Además, dentro de la redacción de las reivindicaciones no se ve reflejado los agregados, ni los porcentajes que reclama como inventivo, ya que las reivindicaciones reclaman una combinación de activos con una serie de auxiliares que solamente se caracterizan por su función, en donde no aparece proporción alguna de los componentes dentro de la composición reclamada. En conclusión, la materia de la forma como se encuentra reivindicada, se ve afectada en su nivel inventivo con las enseñanzas de D2.

En cuanto a los argumentos de la recurrente acerca de la publicación D3, esta Oficina advierte a la recurrente que dicho documento proporciona la motivación para seleccionar trimebutina, de entre los agentes procinéticos mencionados en D2, comoquiera que devela las propiedades únicas de la trimebutina para que tenga un potencial terapéutico superior al de los compuestos espasmolíticos en el tratamiento del síndrome de colon irritable (pág. 1999). En conclusión, es claro que el conjunto de enseñanzas de D2 y D3 proporcionan información suficiente para que una persona versada en la materia logre la combinación de activos de la presente solicitud.

En torno a los argumentos esgrimidos en relación con el problema técnico que soluciona la invención, esta Oficina determina que de la revisión del capítulo reivindicatorio se evidencia que en la reivindicación principal no se refleja que el producto sea obtenido por granulación húmeda, se reitera que solamente se mencionan los activos y los auxiliares por su función y no se aprecia la cantidad y la proporción de los mismos para que se cumplan las especificaciones de dureza y disolución que dice la recurrente, es más, en ninguna de las reivindicaciones dependientes se menciona que las composiciones son fabricadas por un método de granulación húmeda o la proporción de los auxiliares que permitan entender o inferir el efecto que el solicitante reclama.

De otra parte, los resultados adjuntados por el solicitante demuestran solamente el cumplimiento de un requisito de calidad exigido por las farmacopeas, lo cual es de común conocimiento para una persona medianamente versada en la materia y no refleja un efecto sorprendente o mejorado dentro de las composiciones farmacéuticas. En conclusión, las reivindicaciones no reflejan un efecto mejorado y los datos presentados (Fls. 56 a 58) son el reflejo de cumplir un requisito obligatorio de claridad.

Frente a los argumentos relacionados con el estudio allegado por la recurrente, se aclara que la anterioridad D2 enseña la trimebutina con simeticona dentro del tratamiento de síndrome de colon irritable (pág. 311 a 313) y el documento D3 ratifica las bondades de la trimebutina como fármaco de primera elección para el mismo mal (pág. 1999), por lo tanto, una persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar dos activos que se usan para la misma enfermedad dentro de una misma composición con la expectativa de solucionar el mismo problema, el cual es el tratamiento del síndrome de colon irritable. Finalmente, se insiste que la redacción de las reivindicaciones no permite diferenciar las composiciones de

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26419

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06 - 078456

aquéllas conocidas por una persona del oficio medianamente versada en la materia.

Frente a los argumentos relacionados con la tabla comparativa entre las publicaciones D2 y D3, esta Oficina advierte que, tal y como lo dice la recurrente, en ninguno de los documentos D2 o D3 se hace referencia a composiciones que contienen trimebutina y simeticona, de ahí la novedad de las composiciones reivindicadas; el punto es determinar si las composiciones son inventivas, que es donde las reivindicaciones, tal como se encuentran redactadas fallan, pues reivindican la combinación de los dos activos con unos excipientes indeterminados e identificados por su función, donde no aparece ni la proporción de los activos, tanto entre sí, como dentro de las composiciones, ni los porcentajes de los auxiliares o su método de fabricación que permitan a la persona versada en la materia diferenciarlas de sus conocimientos o de conocer sus posibles ventajas o los efectos técnicos que se reclaman, quedando como distintivo la combinación de los activos, que no son inventivos a la luz de las enseñanzas de D2 con D3.

En cuanto a la falta de referencia a composiciones con simeticona con otros activos para el tratamiento de desórdenes intestinales, se le recuerda al recurrente que en el Oficio No. 10308 de 12.08.10 se le trasladó al solicitante el documento US 5248505 que enseña composiciones para el tratamiento de afecciones intestinales que comprenden loperamida y simeticona (resumen), en su ejemplo 1 (columna 4) revela composiciones que contienen dióxido de silicio (facilitador de fluidez), ácido esteárico (lubricante) y fosfato dicálcico (diluyente).

En conclusión, la composición reivindicada es obvia frente a las anterioridades D2 y D3 pues ya existen enseñanzas de composiciones sólidas de simeticona en combinación de otros activos para el tratamiento de desórdenes intestinales.

Acerca de las ventajas asociadas a una única dosis, este Despacho reitera que si bien no mencionan composiciones que revelen simeticona-trimebutina, su combinación ya había sido sugerida en el documento D2 para el tratamiento del colon irritable. Asimismo, no se ha demostrado el efecto mejorado de tomar la composición reivindicada en comparación con tomar las composiciones por separado.

Finalmente, contrario a lo afirmado por la recurrente, a lo largo del estudio de fondo se le indicó que: *"la reivindicación 1 carece de concisión debido a que se presenta un número demasiado alto de alternativas posibles dentro de la misma [...]"* (Oficio No. 10308 del 12 de agosto de 2010; FI 40). Como se observa, durante todo el trámite se invitó al solicitante a reivindicar de manera más concisa la reivindicación principal.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26419

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06 - 078456

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

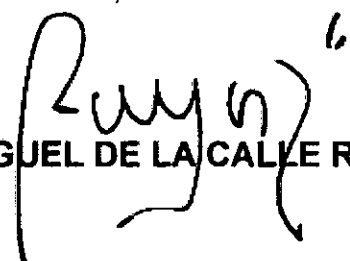
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 36737 del 8 de julio de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 27 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

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

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓