

No. 06-111945- -00009-0000

Fecha: 2011-07-14 16:58:05

Tra. 11 PATENTE IYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 8

As. 102451

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 06 111945- solicitud de patente de invención a favor de
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V Título **NUEVA**
PRESENTACION DE UNA COMPOSICION FARMACEUTICA ANTIVIRAL

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al concepto técnico numero 0043 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2011.

1. Claridad de la solicitud

Con el ánimo de superar la objeción por claridad, adjunto un nuevo pliego reivindicatorio de 1-6 reivindicaciones donde se han especificado los auxiliares de formulación farmacéutica reivindicada, esto es, disolvente, solubilizante, humectante, antiprurítico, antioxidante.

Argumenta el señor examinador que dentro del capítulo descriptivo no se encuentran ejemplificadas formulaciones o modalidades preferidas que muestran componentes y proporciones específicas.

Con relación a lo anterior, en la página 2 de la solicitud PCT/MX2004/000025 se revelan los componentes de la formulación tópica así como sus proporciones

2. Nivel inventivo

Afirma el señor examinador que *"un agente gelificante es utilizado como componente importante para formulaciones únicamente de tipo gel, tla como se describe en D1 y que al excluir dicho agente de la formulación de D1 es de esperarse que se obtenga una solución acuosa del agente activo como la reivindicada"*.

A este respecto, quiero llamar la atención del señor examinador al aporte de la presente invención al estado de la técnica. el principio activo aciclovir se encuentra formulado en diferentes formas farmacéuticas tales como cremas, suspensiones, cápsulas, inyectables y tabletas. Sin embargo, antes de la fecha de presentación PCT de la presente solicitud no se conocía que el principio activo aciclovir pudiera formularse como una composición en solución. Esto tiene ciertas ventajas como el hecho de que la solución pueda aplicarse mediante atomizador evitando así la aplicación por frotamiento, como en el caso de las cremas, evitando así un posible contagio e irritación de la zona tratada. Esto debe entenderse como un aporte sustancial e importante de la invención al estado de la técnica.

Adjunto para referencia del señor examinador una copia de la página de "productos aprobados por la FDA (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>) donde se puede observar claramente que el principio activo aciclovir se formula en formas farmacéuticas de tipo tableta, cápsula, inyección y suspensión. Reitero una vez más entonces que en el estado de la técnica no se conoce que aciclovir pueda formularse como una solución para su aplicación con atomizador y con las ventajas que ofrece ésta nueva forma farmacéutica tal como se describió anteriormente.

Por otra parte, para sustentar los anteriores hechos, remito al señor Examinador al manual andino de patentes en su página 81 donde se habla sobre los indicios de la existencia de nivel inventivo. Dentro de dichos indicios, se encuentran los siguientes:

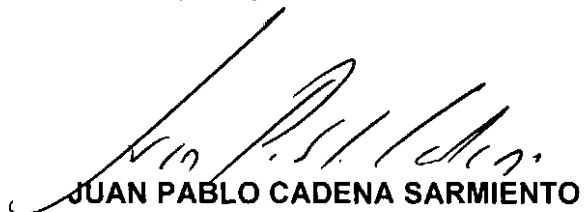
- El hecho de haber superado dificultades técnicas reales
- La originalidad de la solución que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva y
- El hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha

Si bien el Manual Andino de Patentes no es un documento vinculante, en el estudio de solicitudes de patente, los anteriores hechos son aceptados universalmente como indicios de nivel inventivo de una solicitud.

De acuerdo a lo anterior, la solución propuesta por la presente invención, esto es, una nueva presentación de una composición farmacéutica antiviral de aciclovir en solución debe considerarse inventiva en la medida que dicha solución cumple con todos y cada uno de los indicios de nivel inventivo del manual andino de patentes. En efecto, la invención abre una nueva vía en el tratamiento de infecciones virales de la piel en el sentido que la solución de aciclovir reivindicada puede aplicarse mediante atomizador evitando el contagio e irritación adicional. Esto, por ejemplo, no puede esperarse de una presentación de aciclovir en crema. Así mismo la invención responde a una necesidad antigua e insatisfecha en la medida que el principio activo aciclovir puede formularse en solución para aplicación mediante atomizador en el tratamiento de infecciones virales de la piel.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica antiviral en la forma de una solución, la composición farmacéutica que comprende:

- a. como agente activo aciclovir en una cantidad de 5% en peso;
- b. un disolvente en una cantidad de 10 al 20% en peso, en donde el disolvente se selecciona del grupo compuesto por alcohol butílico, aceite de maíz, aceite de algodón, alcohol etílico, alcohol isopropílico, polietilenglicol, propilenglicol, glicerina, benzoato de bencilo y agua;
- c. un agente solubilizante en una cantidad de 1.5% al 5.0% en peso, en donde el agente solubilizante se selecciona del grupo compuesto por carbonato sódico, dietanolamina, hidróxido potásico, hidróxido sódico, bicarbonato sódico, borato sódico, carbonato sódico, monoetanolamina, aminometil propanol, trietanolamina y/o derivados de sorbitano;
- d. un agente humectante en una cantidad de 2% a 10% en peso, en donde el agente humectante se selecciona del grupo compuesto por polipropilenglicol, glicerina, sorbitol y/o aceite mineral;
- e. un agente anti-prurito de etanol y/o alcanfor en una cantidad de 0.05% al 1.0% en peso;
- f. un agente antioxidante en una cantidad de 0.1% al 0.5% en peso, en donde el agente antioxidante se selecciona del grupo compuesto por ácido ascórbico, hidroxianisol butilado, ácido hipofosforoso, metabisulfito potásico, metabisulfito sódico, tiosulfato sódico, y/o propilgalato; y
- g. agua purificada en una cantidad de 20% al 80% en peso.

2. La composición farmacéutica en la forma de una solución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el disolvente es alcohol etílico y/o alcohol isopropílico.

3. La composición farmacéutica en la forma de una solución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente solubilizante es hidróxido sódico y/o aminometil propanol.

4. La composición farmacéutica en la forma de una solución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente humectante es polipropilenglicol.

5. La composición farmacéutica en la forma de una solución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente anti-prurito es alcanfor.

6. La composición farmacéutica en la forma de una solución de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente antioxidante es metabisulfito sódico.

5

Quick Links: [Skip to main page content](#) [Skip to Search](#) [Skip to Topics Menu](#) [Skip to Section Content Menu](#) [Skip to Common Links](#)



[FAQ](#) | [Instructions](#) | [Glossary](#) | [Contact Us](#)

[Start Over](#) [Back to Search Results](#)

Overview

Drug Name	ACYCLOVIR
Active Ingredient(s)	• ACYCLOVIR • ACYCLOVIR SODIUM
Form(s) and Strength(s) Available	• CAPSULE; ORAL: 200MG • INJECTABLE; INJECTION: EQ 50MG BASE/ML • SUSPENSION; ORAL: 200MG/5ML • TABLET; ORAL: 400MG ; 800MG

Details about drugs are organized by FDA Application Number (NDA or ANDA or BLA).

Click on a drug name or application number to view drug details:
Click on a column header to re-sort the table:

<u>Drug Name and FDA Application Number</u>	<u>Dosage Form/Route</u>	<u>Strength</u>	<u>Marketing Status</u>	<u>Company</u>
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074556)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	TEVA
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074570)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	ROXANE
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074578)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	TEVA
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074658)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Discontinued	LEK PHARM
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074674)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	IVAX SUB TEVA PHARMS
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074727)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	MYLAN
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074738)</u>	SUSPENSION; ORAL	200MG/5ML	Prescription	ACTAVIS MID ATLANTIC
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074750)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	LEK PHARM
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074828)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	TEVA
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074833)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	DAVA PHARMS INC
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074834)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Discontinued	DAVA PHARMS INC
<u>ACYCLOVIR (ANDA # 074836)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Discontinued	IVAX SUB TEVA PHARMS

<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074870)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	ACTAVIS ELIZABETH
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074872)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	DAVA PHARMS INC
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074889)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	BELCHER PHARMS
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074891)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Discontinued	BELCHER PHARMS
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074906)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	ACTAVIS ELIZABETH
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074914)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Discontinued	TEVA PHARMS
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074946)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	DAVA PHARMS INC
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074975)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	RANBAXY
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074976)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	MYLAN
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074977)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	MYLAN
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 074980)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	RANBAXY
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075021)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Discontinued	TEVA PHARMS
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075090)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	STASON
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075101)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	WATSON LABS
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075114)</u>	INJECTABLE; INJECTION	EQ 50MG BASE/ML	Discontinued	ABBOTT
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075211)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	MYLAN
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075382)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	CARLSBAD
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 075677)</u>	CAPSULE; ORAL	200MG	Prescription	APOTEX INC
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 077026)</u>	SUSPENSION; ORAL	200MG/5ML	Prescription	HI TECH PHARMA
<u>ACYCLOVIR</u> <u>(ANDA # 077309)</u>	TABLET; ORAL	Multiple Strengths	Prescription	APOTEX INC

[Back to Top](#) | [Back to Previous Page](#) | [Back to Drugs@FDA Home](#)

Disclaimer

FDA/Center for Drug Evaluation and Research
Office of Communications
Division of Information Services
Update Frequency: Daily