

No. 06-120162- -00008-0000

Fecha: 2008-11-26 11:55:00 Dep. ASISTENTE DE REGISTRO
Trib. 11 PATENTILYB
AUT. SUP. DE REGISTRO DE MARCAS Y DISEÑOS

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ **X** Modificación a una solicitud

SOLICITANTE Nombre: **GRUNENTHAL GMBH**
Dirección: **Zieglerstrasse 6,**
Domicilio: **52078 Aachen, Alemania**

REPRESENTANTE Nombre: **HUMBERTO RUBIO CAMACHO IDENTIFICACIÓN**
Dirección: **Cra. 7 No. 74-64, Of. 506** C.C. ☒ **X** NIT ☐
O APODERADO Teléfono: **3132408** Fax: **3131647** C.E. ☐ OTRO ☐
E-mail: No. **17'192.062** TP. **50.007**

Número de expediente:

Título

06-120.162

**"USO DE UNA COMBINACIÓN DE
ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN
DE UN MEDICAMENTO"**

Descripción de la corrección o modificación solicitada

De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento enmienda voluntaria efectuada al capítulo reivindicatorio. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente.

Comprobante de pago No. **08-51,446** Fecha: **27 DE JUNIO DE 2008**

Anexos:

- ☒ **X** Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes, si fuere el caso.
☐ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

NOMBRE **HUMBERTO RUBIO CAMACHO**

FIRMA _____
C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

SOLICITANTE Nombre: **GRUNENTHAL GMBH**
Dirección: **Zieglerstrasse 6,**
Domicilio: **52078 Aachen, Alemania**

REPRESENTANTE Nombre: **HUMBERTO RUBIO CAMACHO** IDENTIFICACIÓN
Dirección: **Cra. 7 No. 74-64, Of. 506** C.C. X NIT
O APODERADO Teléfono: **3132408** Fax: **3131647** C.E. OTRO
E-mail: No. **17'192.062** TP. **50.007**

Número de expediente:

Título

06-120.162

**"USO DE UNA COMBINACIÓN DE
ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA PREPARACIÓN
DE UN MEDICAMENTO"**

Descripción de la corrección o modificación solicitada

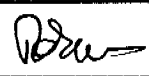
De conformidad con el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento enmienda voluntaria efectuada al capítulo reivindicatorio. Estas modificaciones no implican ningún cambio sustancial, ni material de la solicitud presentada inicialmente.

Comprobante de pago No. **08-51,446** Fecha: **27 DE JUNIO DE 2008**

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
☐ Poderes, si fuere el caso.
☐ Certificado de Existencia y Representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

NOMBRE **HUMBERTO RUBIO CAMACHO**

FIRMA 
C.C. 17'192.062 de Bogotá T.P. 50.007

PARA USO EXCLUSIVO DE
HUMBERTO RUBIO & CIA. LTDA.

124, 127

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 51.446
FECHA : JUNIO 27 DE 2008

RECIBO OFICIAL DE CAJA
No. 06-120162-00008-0000
C. T. H. RUBIO & CIA. LTDA.
CALLE 100 N. 100-100, BOGOTA, D.C.

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
HUMBERTO RUBIO & CIA ABOG	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	5432921	27/06/2008	1,094,000.00

***** C O N C E P T O *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una preparación farmacéutica en la forma de al menos 21 unidades en forma de tabletas, conteniendo como combinación hormonal una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona y opcionalmente 7 a 3 unidades sin hormonas proveídas como tabletas adecuadas
- para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos y
 - para la terapia hormonal sustitutiva y
 - para el tratamiento de la dismenorrea y
 - para la estabilización del ciclo menstrual y
 - para el tratamiento de molestias dependientes del ciclo menstrual y
 - para la anticoncepción
- simultáneamente en mujeres en la pre- o perimenopausia.
2. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque la combinación hormonal consiste en 5 a 50 μg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de acetato de clormadinona.
3. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, CARACTERIZADO porque la combinación hormonal está constituida por 5 a 50 μg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de acetato de clormadinona.
4. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque la combinación está constituida en cada caso por 15 μg , 20 μg o 30 μg de etinilestradiol y 1, 2, 3, 4 o 5 mg de acetato de clormadinona.
- CARACTERIZADO porque la preparación farmacéutica consiste en un número de tabletas en la forma unidades diarias contenedoras de hormona se pone a disposición en forma de al menos 21 unidades diarias, que contienen hormonas, para la administración ininterrumpida, opcionalmente en combinación con 7 a 3 unidades diarias, que no contienen hormonas.
5. Una preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO porque el medicamento se prepara en forma de unidades diarias,

que contienen hormonas, para una administración durante 2 años, preferiblemente hasta un año, opcionalmente en combinación con 7 a 3 unidades diarias, que no contienen hormonas.

- 5 6. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 5, CARACTERIZADO porque la preparación farmacéutica se prepara en forma de 77 a 193 unidades diarias, que contienen hormonas, opcionalmente en combinación con 7 a 3 unidades diarias, que no contienen hormonas.
- 10 7. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 5, CARACTERIZADO porque el medicamento se pone a disposición en forma de 42 a 52 unidades diarias, que contienen hormonas, opcionalmente en combinación con 7 a 3 unidades diarias, que no contienen hormonas.
- 15 8. Una preparación farmacéutica según la reivindicación 5, CARACTERIZADO porque la preparación farmacéutica se prepara en forma de 21 a 25 unidades diarias, que contienen hormonas, opcionalmente en combinación con 7 a 3 unidades diarias, que no contienen hormonas.
- 20 9. Una preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque la preparación farmacéutica tiene en cada una de las unidades diarias, que contienen hormonas, cuantitativamente la misma combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona.
- 25 10. Una preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 9, útil para el tratamiento simultáneo de:
- alteraciones inducidas por andrógenos acné, hirsutismo, alopecia androgénica, seborrea y
 - de alteraciones del sistema vasomotor tales como sofocos, sudoraciones,
 - 30 insomnio mediante terapia hormonal sustitutiva y
 - dismenorrea y
 - síndrome premenstrual, dolores de cabeza y/o migraña como molestas dependientes del ciclo menstrual y
 - para la anticoncepción.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES2020
Bogotá, D.C.,Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

ASUNTO

Radicación 06-120162
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 05099
Folios 5

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP2005/005764

Fecha de Presentación Internal.

Mayo 27 de 2005

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

- 1.1. Descripción: Folios: 37 a 46 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 47 a 49 como se radicó inicialmente
Folios: 125 a 126 modificadas
- 1.3. Prioridad: DE No. 10 2004 0 669.7 del 28 de Mayo de 2004
- 1.4. Oposición: Gynopharm S.A. Folios: 73 a 113

2. Objeto de la invención

Título:

"USO DE LA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO"

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Exp 2006 120162

- Reivindicaciones 1 a 10: Preparación farmacéutica, que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de poner a disposición un medicamento, que simultáneamente aparte de una anti concepción muy efectiva, también sea adecuado para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos, para la terapia hormonal sustitutiva, para el tratamiento de la dismenorrea y para el tratamiento de las molestias dependientes del ciclo menstrual.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/565 y A61K 31/57

3. De la solicitud de Patente

3.1 Título

Se recomienda ajustar el título, a lo que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio; ya que los Usos de acuerdo a la normatividad vigente no son patentables.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Reivindicaciones 1 y 4; desea proteger una combinación hormonal la cual se encuentra definida no solo por sus componentes, sino por sus usos y métodos de tratamiento.

Además, la expresión "opcionalmente 7 a 3 unidades sin hormonas proveídas como tabletas adecuadas". Favor realizar la aclaración pertinente.

- Reivindicación 5; esta caracterizando la preparación farmacéutica a través de un método de tratamiento. La misma no se acepta.
- Reivindicaciones 6 a 8; no es claro cuando refieren "unidades diarias". Hacer la aclaración pertinente.
- Reivindicación 10; esta caracterizando la preparación farmacéutica a través de su uso. La misma no se acepta.
- Las Reivindicaciones 1 y 4 a 8; la palabra y/o expresión: "opcionalmente"; no es concisa; por tanto no delimita de manera inequívoca la materia a proteger.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso que señale el alcance de su invención.

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

4.1 OPOSICION DE GYNOPHARM S.A. (Folios 75 a 113; del 16-04-2008):

El opositor argumenta que a la presente solicitud se debería negar el beneficio patentario; ya que incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

FUNDAMENTOS DE HECHO:

El opositor dice, que la solicitud en referencia refiere al uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona para la preparación de un medicamento que se utiliza simultáneamente para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos y para la terapia hormonal sustitutiva y para el tratamiento de la dismenorrea y para la estabilización del ciclo menstrual y para el tratamiento de molestias dependientes del ciclo menstrual y para la anti concepción en mujeres en la pre o perimenopausia.

Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud, se encuentra el siguiente documento:

D1= WO 86/01402 del 13 de Marzo de 1986, el cual comprende:

- Un medio para manejar fenómenos relacionados con la androgenización; según esta anterioridad el medio contiene un andrógeno en un ungüento que sirve como una base y desarrolla una acción terapéutica cuando es aplicado. Según D1, el efecto terapéutico es reforzado cuando un anticonceptivo simultáneamente es usado en el paciente.

En D1 de la página 1 a la 4, se evidencia el uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona, para la preparación de un medicamento.

Por consiguiente y con base a lo anterior, se tiene que:

1. Carece de Novedad: ya que a la fecha de prioridad 28 de mayo de 2004 ya era conocida dicha combinación, para la preparación de un medicamento que se usa simultáneamente
2. Carencia de Aplicación Industrial: ya que de acuerdo con lo dicho anteriormente, algunas reivindicaciones reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente

4.2 RESPUESTA DEL EXAMINADOR TECNICO A OPOSICION DE GYNOPHARM S.A.:

Esta oficina considera que la Oposición presentada por GYNOPHARM S.A., tiene fundamento y que para la evaluación de patentabilidad se tendrá en cuenta el documento por éste presentado.

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: Mayo 28 de 2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha
D1	WO 86/01402	MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON ANDROGENISIERUNGERSCH EINUNGE N UND VERWENDUNG VON ANTIANDROGENEN ZUR HERSTELLUNG DES MITTELS	Marzo 13 de 1986 Publicación

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Novedad (artículo16 D486)

- Reivindicación 1: Preparación farmacéutica, que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 06-120162	D1 = WO 86/01402
Preparación farmacéutica que contiene: - Etinilestradiol y - Acetato de clormadinona	Preparación farmacéutica que contiene: - Etinilestradiol y - Acetato de clormadinona Folios 96 y 106

Teniendo en cuenta el objeto de la invención y la materia descrita en la anterioridad D1, esta dependencia se permite señalar que para la reivindicación 1y sus dependientes; no es nueva preparación farmacéutica, que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

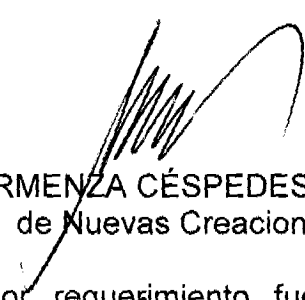
7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 86/01402	1 a 10	Novedad

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 (5), 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
16 ABR. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 836

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202080

