



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-004.940

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIÓN ACUOSA QUE
CONTIENE BROMHEXINA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2013/000001

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 16706, DE LA
FIJACIÓN EN LISTA No. 036 DE FECHA 10 DE SEPTIEMBRE DE 2013.**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de PROCAPS S.A.S.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 4 y 5;
- la Reivindicación 1 ahora incluye las limitaciones de la antigua Reivindicación 10;
- las demás reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, se reenumeran de acuerdo con los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Opositora argumenta que la presente invención carece de novedad a la luz de la patente EP1121940 (D1), en tanto esta anterioridad divulga composiciones para el tratamiento de enfermedades bacterianas, que comprenden como ingredientes activos: un antibiótico tipo quinolona o naftiridona o un derivado de las mismas y bromhexina-HCl, junto con ciertos excipientes como ácido acético glacial, agua y un estabilizante. Tales composiciones son estables cuando se almacenan en un rango amplio de temperatura

A su vez, D1 divulga en los ejemplos 1 a 18 y en los párrafos [0012] y [0017], composiciones acuosas que contienen bromhexina que pueden estar libres de alcoholes de azúcar. De acuerdo con esto, la Opositora afirma que el efecto secretolítico de la bromhexina es bien conocido, al igual que las composiciones acuosas estables que puedan contener a dicha sustancia activa, por lo que la presente solicitud carece de novedad.

b- i) En respuesta frente a los argumentos planteados por la Opositora, me permito resaltar las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio, que ahora reclama composiciones farmacéuticas novedosas que contienen a la bromhexina en una cantidad de 0,04 a 0,4g, un agente espesante en una cantidad de 0.005 g a 5 g, un agente edulcorante en una cantidad de 0.01 g a 10 g, y otras sustancias aditivas adecuadas de 0 a 10g en 100ml de solución, con un máximo de 10g/100ml de azúcar-alcoholes, las cuales son útiles en el manejo o terapia secretórica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas.

ii) Ahora bien, el objeto reclamado por la presente invención es novedoso frente al documento expuesto por la Opositora, toda vez que la cantidad de principio activo que contiene la composición divulgada por D1 oscila entre el 1% y el 4% p/p, mientras que las composiciones de la presente invención reclaman un contenido de bromhexina entre el 0,04% y el 0,4% del peso de la composición. Dicha cantidad de activo es sustancialmente inferior a la revelada por las composiciones de D1. Asimismo, la presente invención no considera el uso de sustancias tales como ácido acético glacial o de algún antibiótico tipo quinolona o naftiridina dentro de su formulación, por lo que el arte previo no divulga las composiciones reclamadas.

Adicionalmente, D1 en sus ejemplos y en la descripción (párrafos [0012] y [0017]) no divulga composiciones de bromhexina **libres de alcoholes de azúcar**, como sí se reclama en la presente invención (un máximo de 10g por cada 100ml). Por el contrario, estos apartes de D1 revelan características de la bromhexina, así como otros ingredientes que se puedan utilizar en composiciones como las de la presente invención, sin realizar mención alguna respecto al contenido específico de cada uno de los componentes de la formulación reclamada.

En este punto vale la pena resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo **debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.**¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

Así, el arte previo citado por la Opositora, no divulga **explícitamente** una cantidad de bromhexina dentro de una composición como la que se reclama en la presente invención, ni una cantidad máxima de azúcar-alcoholes en la formulación, por lo que considero respetuosamente que la misma es novedosa.

c- Adicionalmente, aunque la Opositora no ha levantado objeciones frente al nivel inventivo de la presente solicitud, me permito respetuosamente resaltar los resultados del estudio de estabilidad del producto de la formulación reclamada por la presente (Ejemplo A) envasado en láminas y en viales ámbar frente a un producto comercial y ampliamente conocido (Bisolvon®), los cuales demuestran que la estabilidad de la formulación de la presente invención es muy superior a la formulación divulgada en el estado de la técnica, toda vez que al ser analizadas ambas muestras bajo las mismas condiciones (tiempo, humedad y temperatura) los productos de degradación de la bromhexina son muy inferiores a los que se registran con el producto comparado. Esto evidencia que la formulación reclamada por la presente invención presenta efectos novedosos e inesperados frente al arte previo:

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

a) Zumo para la tos Bisolvon® Hustensaft (Ejemplo comparativo)

Composición: hidrocloreuro de bromhexina (0,16 g / 100 ml), maltitol líquido (50 g), ácido benzoico (0,13 g / 100 ml), sustancias saborizantes, agua

Envase de láminas	12 días	1 mes, 30°C/humedad relativa 75%
Producto de degradación E:	0,16%	0,21%
Otros productos de degradación	no detectable	< 0,05%
Vial de vidrio ámbar	12 días	1 mes, 30°C/humedad relativa 75%
Producto de degradación E:	0,16%	0,21%
Otros productos de degradación	no detectable	< 0,05%

b) Composición de acuerdo con la invención

Composición: según el Ejemplo de preparación (A).

Envase de láminas	0 días	1 mes, 30°C/humedad relativa 75%
Producto de degradación E:	<0,05%	0,07%
Otros productos de degradación	no detectable	0,07%
Vial de vidrio ámbar	0 días	1 mes, 30°C/humedad relativa 75%
Producto de degradación E:	< 0,05%	< 0,05%
Otros productos de degradación	0,08%	no detectable

Por lo anterior, considero respetuosamente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos y referencia citada por la Opositora.

4. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por Modificación voluntaria.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0017579

Bogotá D.C., Febrero 13 de 2014 - 16:36:17

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	201225931	13/02/2014	7.139.250.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	NETO N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004940- -00011-0000

Fecha: 2014-02-28 16:12:45 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
 Tra: 11 PATENTEIYI Eve: 3/8 BASENACIONALI
 Act: 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 13 de 2014 - 16:36:20

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición según consistente en:
 - a. bromhexina en una cantidad de 0.04 g a 0.4 g,
 - b. agente espesante en una cantidad de 0.005 g a 5 g,
 - c. agente edulcorante en una cantidad de 0.01 g a 10 g,
 - d. otras sustancias aditivas adecuadas, seleccionadas de sustancias conservantes, reguladores de la acidez, antiespumantes, sustancias aromatizantes y sustancias colorantes, en una cantidad de 0 a 10 g, y
 - e. agua hasta 100 ml.en donde la composición contiene una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 10 g referida a 100 ml de la composición.
2. La composición según la Reivindicación 1, en donde la composición tiene una viscosidad en el intervalo de 50 mPas a 30 Pas a una temperatura de 20°C.
3. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, que contiene un agente conservante adecuado.
4. La composición según la Reivindicación 3, en donde el agente conservante está contenido en una cantidad de 0.01 g a 0.5 g referida a 100 ml de la composición.
5. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición tiene un valor de pH en el intervalo de 2.0 a 6.0.
6. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición tiene un contenido de agua de, como mínimo, 70% en peso.
7. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición es un zumo para la tos o jarabe para la tos.
