



No. 13-045125- -00010-0000

Fecha: 2015-02-04 16:08:30 Dep. 2003 G TRAB VIA GUI
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 17

As. 124.106

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13 -045.125-** solicitud de patente de invención a favor de **HOSPIRA, INC.** Título: **FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DEXMEDETOMIDINA.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 76475 del 16 de Diciembre de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución No. 76475 arriba citada niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20110230534	<i>"Composition For Local Anesthesia"</i>	22/Septiembre/2011
D2	Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency	<i>"Assessment report Dexdor dexmedetomidina"</i>	Septiembre/2011
D3	Venn R. M. Br. J. Anaesth. Vol. 88 (5): 669-675	<i>"Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of postoperative patients requiring intensive care"</i>	2002

Considera el examinador que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo en vista de los documentos D1, D2 y D3.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DEXMEDETOMIDINA"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 76475 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de novedad y/o nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra de la novedad y el nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 76475.

En primera instancia, consideramos oportuno manifestar nuestro desconcierto respecto a la decisión tomada por el señor Examinador ya que pese a haber defendido

la patentabilidad de la presente invención mediante argumentos y evidencias contundentes en la pasada actuación, permanecen las objeciones en contra de su novedad y nivel inventivo.

Concretamente, notamos que el examen conducido por su Despacho evidencia un enfoque altamente subjetivo en donde el señor Examinador se limita a identificar algunas de las características técnicas que dan origen a la presente invención -y que convenientemente se encuentran divulgadas en diferentes documentos del estado del arte- para a partir de ello cuestionar la patentabilidad de la misma cuando en realidad no existe ninguna instrucción o motivación concreta que dirija al versado en la materia a alcanzar de manera precisa y exacta la materia que aquí se reivindica.

En este orden de ideas, es nuestra intención aclarar que si bien el envase de la presente invención no representa una característica técnica esencial de la composición reivindicada, el señor Examinador omitió atributos importantes de la misma que sin lugar a dudas la diferencian del estado de la técnica, como procedemos a exponer.

Para demostrar lo anterior, reproducimos a continuación la reivindicación 1 del actual pliego reivindicatorio, la cual da a conocer la siguiente invención:

"Una composición farmacéutica líquida lista para el uso para la administración parenteral a un sujeto, que comprende dexmedetomidina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una concentración de 0.005 a 50 µg/mL, dispuesta dentro de un contenedor de vidrio sellado, en donde la composición farmacéutica líquida lista para el uso es administrable sin dilución a un sujeto."

Al comparar la materia reivindicada frente al análisis llevado a cabo por su Despacho, es evidente que el señor Examinador no le dio ningún peso al hecho de que la composición corresponde a una composición **lista para el uso** que, además de encontrarse dispuesta dentro de un contenedor de vidrio sellado, es **administrable sin dilución a un sujeto**.

Así pues, nos permitimos señalar que las expresiones *"lista para el uso"* y *"en donde la composición farmacéutica líquida lista para el uso es administrable sin dilución a un sujeto"* representan características técnicas esenciales de la presente invención que permiten dar solución a un problema técnico puntual y además, facilitan que la misma sea diferenciada del arte previo; razón por la que solicitamos respetuosamente sean tenidas en cuenta como parte esencial de la presente invención.

Aclarado esto, consideramos pertinente acudir a lo estipulado por el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, documento que citamos a continuación:

"Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención."

Adaptado del Instructivo de Patentabilidad, Numeral 2.6.1

Partiendo de la anterior premisa, insistimos en que la totalidad de la materia reclamada en la actual reivindicación 1, incluidas las expresiones *"lista para el uso"* y *"en donde la composición farmacéutica líquida lista para el uso es administrable sin dilución a un sujeto"* constituyen **características técnicas esenciales** de la invención y, por ende, deben ser consideradas a lo largo del examen de patentabilidad que prosigue.

En este contexto, nos permitimos expresar que el examen de novedad realizado por el señor Examinador carece abiertamente de validez pues, en lugar de considerar todas y cada una de las características técnicas esenciales que dan lugar a la presente invención, omite el hecho de que la presente invención constituye una *"composición lista para el uso"* que además *"es administrable sin dilución a un sujeto"*, características esenciales y distintivas de la presente invención.

Asimismo, reiteramos que las comparaciones llevadas a cabo por el señor Examinador únicamente abarcan aquellas características técnicas que convenientemente se ven anticipadas por los documentos D1 y D3, razón por la que afirmamos que las enseñanzas de dichas referencias no constituyen soporte documental suficiente y efectivo en contra de la novedad de la presente invención.

Centrándonos entonces en las divulgaciones de tales documentos, es preciso señalar que, en términos generales, ninguna de las composiciones allí descritas constituye composiciones listas para el uso, sino que, contrariamente, estas **deben ser diluidas** antes de ser administradas a un sujeto, hecho que constituye una diferencia definitiva de la presente invención frente al estado de la técnica.

En este sentido, es de notar que el arte previo citado se enfoca en divulgar composiciones concentradas de dexmedetomidina cuyas concentraciones rondan los 100 µg/mL, las cuales **deben ser diluidas antes de ser administradas a un sujeto**. En contraste, reiteramos que la invención **no requiere ningún tipo de dilución o reconstitución previa a su administración**, por lo que es evidente que existe muy poca relación entre dichos documentos D1 y D3 y el alcance y sentido de la presente divulgación.

Como muestra de lo dicho, encontramos que el documento D1 centra sus enseñanzas en un kit de anestesia local que incluye un agente anestésico local como lidocaína y una composición para anestesia local como dexmedetomidina, en donde una cantidad de la composición para anestesia local se mezcla con el agente anestésico local antes de ser usado.

Más puntualmente, dicho documento D1 menciona que la preparación de la composición comprende una etapa de **dilución** de la composición concentrada de dexmedetomidina, para luego **combinar** dicha composición diluida de dexmedetomidina con el agente anestésico local, tal y como evidencia el siguiente fragmento:

Experiment 1

Local Anesthesia Enhancing Action in Adding Dexmedetomidine Alone to Local Anesthetic Agent

Reagents:

[0051] Dexmedetomidine hydrochloride (Precedex®:
Maruishi

Pharmaceutical Co., Ltd.)

[0052] 236 µg in 2 ml for 1 vial

[0053] Lidocaine hydrochloride (Sigma-Aldrich, Inc.)

[0054] Physiological saline (Otsuka Pharmaceutical Co.,
Ltd.)

[0055] Blend of Reagents:

[0056] 123.6 ml of physiological saline were added to 1.0 ml of dexmedetomidine hydrochloride (Precedex®) to prepare Solution (a) at 4×10^{-6} M. The solution was diluted 10-fold, 100-fold, and 1000-fold with physiological saline to prepare Solution (b) at 4×10^{-7} M, Solution (c) at 4×10^{-8} M, and Solution (d) at 4×10^{-9} M, respectively. Next, 200 mg of lidocaine hydrochloride were dissolved in 10 ml of physiological saline to prepare Solution (e) at 2%. The above-mentioned solutions were used to blend reagents as shown in Table 1.

"[0056] Se adicionaron 123.6 ml de solución salina fisiológica a 1.0 ml de clorhidrato de dexmedetomidina (Precedex®) para preparar la Solución (a) a 4×10^{-6} M. La solución fue diluida en un factor de 10-veces, 100-veces, y 1000-veces con solución salina fisiológica para preparar la Solución (b) a 4×10^{-7} M, Solución (c) a 4×10^{-8} M y Solución (d) a 4×10^{-9} M, respectivamente. Luego, se disolvieron 200 mg de clorhidrato de lidocaína en 10 ml de solución salina fisiológica para preparar la Solución (e) al 2%. Las soluciones mencionadas anteriormente fueron empleadas para mezclar los reactivos tal y como muestra la Tabla 1."

Adaptado del documento D1, párrafos [0051] a [0056]

Teniendo en cuenta la anterior evidencia, afirmamos nuevamente que la anterioridad descrita en el documento D1 no es comparable de ninguna manera con la presente invención y que debido a ello, esta no desvirtúa de manera contundente la novedad de la presente invención.

Además de esto, insistimos en que el documento D1 es completamente silencioso respecto a que la composición de dexmedetomidina constituya como tal una **composición administrable sin dilución a un sujeto**, hecho que permite concluir que dicha referencia no constituye ningún tipo de soporte en base al cual sea posible atribuirle falta de novedad a la presente invención.

Así las cosas, concluimos que la composición de dexmedetomidina reclamada en la actual reivindicación 1 cumple ampliamente con el requisito de novedad en vista del citado documento D1, referencia que falla en anticipar todas y cada una de las características técnicas de la misma y que por tanto, no representa mayor relevancia en la determinación de la patentabilidad de la presente invención.

En lo que respecta al documento D3 insistimos que, de modo muy similar al caso recién comentado, este revela un estudio farmacocinético del fármaco dexmedetomidina en donde se lleva a cabo la administración de una solución intravenosa de dicho fármaco que se obtiene tras diluir una solución concentrada de 100 µg/mL con solución salina normal para producir una concentración final de 8 µg/mL.

Con relación a esto, nos permitimos destacar que aunque el citado documento D3 divulga la administración de una solución de dexmedetomidina cuya concentración final es de 8 µg/mL, tales enseñanzas no son de ninguna manera comparables con el objeto y sentido de la presente invención, la cual se ocupa del **desarrollo de una composición lista para ser usada** que no requiere de ninguna modificación adicional previo a su administración a un sujeto.

Igualmente, reiteramos que la solución descrita en dicho documento se deriva de un **proceso de dilución** de una solución de partida mucho más concentrada, la cual se aleja considerablemente de la presente invención y por tanto, no logra desvirtuar su patentabilidad.

A la luz de lo anterior, concluimos una vez más que ambos documentos D1 y D3 guardan total silencio en lo referente al diseño y desarrollo de una composición como la aquí reivindicada, razón por la que afirmamos que la decisión tomada por su Despacho carece de todo fundamento y solicitamos, en consecuencia, sea reconsiderada.

Finalmente, en complemento de lo dicho en torno a la novedad de la presente invención, vale la pena destacar que tanto el documento D1 como el documento D3 fallan en divulgar una composición que comprenda **de 0.005 a 50 µg/mL de dexmedetomidina** puesto que, contrario a las afirmaciones del señor Examinador, dichas referencias se enfocan en el análisis de diluciones de una composición concentrada de dexmedetomidina, lo cual difiere y se aleja rotundamente del objeto y alcance de la presente invención.

Es por tanto que consideramos que no hay punto de comparación entre las divulgaciones del estado de la técnica y la presente invención, la cual reiteramos se mantiene novedosa aun considerando las enseñanzas de los documentos D1 y D3 pertenecientes al estado de la técnica.

Ahora bien, en cuanto al estudio del requisito de nivel inventivo, nos permitimos llamar la atención una vez más sobre el aspecto más relevante a considerar a lo largo del mismo, el cual se relaciona con el hecho de que la presente invención constituye una composición lista para el uso, lo que significa que esta **no requiere ningún tipo de dilución o reconstitución** previa a su administración parenteral a un paciente.

Con esto en mente, y retomando los argumentos previamente empleados en la defensa de novedad de la presente invención, afirmamos que las enseñanzas de los documentos D1 y D3, en lugar de aproximar al versado en la materia al objeto de la presente invención, lo **alejan** de ella toda vez que sugieren el desarrollo de composiciones completamente distintas al objeto de la presente solicitud, tal y como comentaremos más adelante.

Similar es el caso del documento D2, el cual divulga una composición para administración parenteral que comprende dexmedetomidina a una concentración cercana a 100 µg/mL y que antes de su administración, debe ser **diluida** a una concentración final de 4 µg/mL, lo que como bien se ha comentado ya, no concuerda con el alcance y sentido de la presente invención.

En este sentido, afirmamos que las enseñanzas del documento D2 no constituyen ninguna aproximación al objeto de la presente invención, sino que por el contrario, las mismas **alejan** claramente al versado en la materia del desarrollo de una composición lista para ser usada, es decir, que **no requiere ningún tipo de dilución o reconstitución** previo a su administración parenteral a un paciente.

Según esto, es claro que la composición objeto de la presente invención puede ser administrada directamente al paciente tan pronto como se retira de su envase de vidrio sellado, contrario a lo que ocurre con las composiciones descritas en el estado de la técnica, las cuales **deben ser diluidas previo a su administración**; razón por la que insistimos en la poca relevancia del arte previo citado por el señor Examinador como sustento a su decisión.

Considerando que ninguna de las composiciones dadas a conocer por los documentos D1, D2 o D3 podría ser administrada de manera directa –tal y como provienen de su envase sellado– por vía parenteral a un sujeto, desconocemos los motivos que llevan al señor Examinador a suponer que tal materia podría inspirar el desarrollo de la presente invención, la cual **se opone** evidentemente a lo enseñado en el citado arte previo.

Debido a esto, afirmamos que en lugar de suscitar la concepción de las composiciones aquí reclamadas, las referencias analizadas por el señor Examinador a lo largo de su examen de patentabilidad **alejan** al versado en la materia de la presente invención por las siguientes razones:

- Todos los documentos citados hacen referencia a composiciones de dexmedetomidina de 100 µg/mL, hecho que motivaría al versado en la materia a formular composiciones de concentración similar. Destacamos que dicha

concentración **excede notoriamente la dosificación indicada** de dicho fármaco, por lo que resulta imposible considerar que la misma podría ser administrada directamente a un sujeto como ocurre en el caso de la presente invención.

- Partiendo de lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3, el versado en la materia contaría con motivación suficiente para considerar el desarrollo de una composición concentrada de dexmedetomidina cuya dosis pueda ser ajustada mediante **dilución** previa a la administración parenteral. En ningún momento consideraría el desarrollo de una **composición lista para ser administrada** como ilustra la presente invención.
- Según lo divulgado en el documento D1, el versado en la materia podría fácilmente desarrollar una composición que combine un agente anestésico local como la lidocaína con una composición para anestesia como la dexmedetomidina, modalidad que no se encuentra cobijada de ninguna manera por el alcance de la presente invención.
- Ninguno de los documentos D1, D2 o D3 contempla el diseño y desarrollo de composiciones listas para ser administradas por la vía parenteral, por lo cual no proporcionan ninguna instrucción al versado en la materia respecto a tal atributo característico de la presente invención.
- De igual manera, ninguna de tales referencias aborda o estudia de algún modo los parámetros de estabilidad y capacidad de almacenamiento de las composiciones de dexmedetomidina allí divulgadas, por lo que es claro que el versado en la materia no cuenta con ninguna enseñanza que oriente o dirija su atención a dichos aspectos, los cuales resultan **ventajosos**, además de esenciales, en el desarrollo de la presente invención.

Con base en lo anterior, concluimos que no hay ningún motivo por el cual sea posible atribuirle obviedad a la presente invención en vista de las divulgaciones del estado de la técnica definido por los documentos D1, D2 y D3 de la mano con los conocimientos generales del versado en la materia, ya que tal materia falla en sugerir o motivar el desarrollo de una composición que comprenda todas y cada una de las características técnicas de la presente invención.

En vista de este hecho, solicitamos respetuosamente sea reconsiderada la decisión que cuestiona la patentabilidad de la presente invención debido a que, contrario a lo expuesto en la Resolución No. 76475, los documentos D1, D2 y D3 carecen de información suficiente que permita alcanzar de manera obvia o evidente la invención descrita a lo largo del actual pliego reivindicatorio.

Por último, nos permitimos manifestar nuestra total sorpresa frente a la objeción de nivel inventivo que permanece en contra de la presente invención pese a haber demostrado que la misma implica una clara **ventaja** en lo que a **estabilidad y capacidad de almacenamiento** se refiere, en comparación con las composiciones del estado de la técnica citado.

A este respecto, encontramos que aunque el señor Examinador admite la existencia de dichas ventajas, estas no son reconocidas como indicios y muestra contundente del nivel inventivo pues, en sus palabras, *"dicha ventaja no es inesperada puesto que la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce de su experiencia que se van a lograr mejores resultados en cuanto estabilidad mediante el empleo de contenedores de vidrio para almacenar una composición farmacéutica que cuando se emplean contenedores de plástico y similares"*.

En este punto, consideramos necesario llamar la atención sobre el hecho de que la **estabilidad superior** de la presente invención surge como consecuencia al hecho de que esta representa una composición lista para ser usada, en lugar de atribuirse únicamente al tipo de envase en el cual la misma se dispone.

Así pues, es nuestra intención aclarar que si bien el envase en el cual se almacena la composición reivindicada adquiere un rol importante sobre el tiempo durante el cual esta se mantiene estable y apta para el uso, la **estabilidad superior** de la presente invención no se limita únicamente al uso de vidrio como material de envase, sino que es inherente a la naturaleza de la misma y por tanto, no resulta predecible como supone el señor Examinador.

De acuerdo con lo anterior, insistimos en que por el simple hecho de **no requerir ningún tipo de dilución o manipulación previa a la administración al paciente**, la presente invención goza de una estabilidad superior a la que se le atribuye a las composiciones diluidas que se divulgan en los documentos D1, D2 y D3.

Inclusive, destacamos que junto a dicha ventaja surge una ventaja adicional, pues al eliminar tales etapas de dilución, se garantiza la inocuidad y esterilidad de la composición aquí reivindicada, lo cual es evidente dadas las enseñanzas del Memorando de la FDA (FDA Memorandum por Cynthia G. McCormick M.D. Noviembre 30, 1999; en referencia a la Solicitud No. 21-038 "Medical Reviews of the Precedex (dexmedetomidine hydrochloride injection)" presentada ante la FDA (siglas en inglés de Food and Drugs Administration) y disponible en su sitio web desde Julio 26, 2001), documento que allegamos a su Despacho en la pasada actuación bajo el nombre de Anexo 1.

Solicitando respetuosamente al señor Examinador revisar nuevamente tal documento, destacamos que este reporta que si bien la composición madre –aquella que no ha sido diluida– de dexmedetomidina es elaborada mediante un proceso de llenado aséptico y esterilización final en autoclave para garantizar que pueda ser almacenada; la estabilidad de la misma es de apenas 24 horas una vez diluida para su administración (Anexo 1, página 8).

A la luz de este hecho, afirmamos que la estabilidad de las composiciones diluidas de dexmedetomidina descritas en los documentos D1, D2 y D3 se mantiene únicamente por un periodo de **24 horas** y, por tanto, no son aptas para ser sometidas a periodos prolongados de almacenamiento contrario a lo que ocurre en el caso de la presente invención, la cual **puede ser almacenada por periodos de hasta 9 meses manteniendo total integridad**.

De esta manera insistimos en que, en contraste con la limitada estabilidad de las composiciones del estado de la técnica, la **estabilidad de hasta 9 meses de la presente invención** constituye una evidente **ventaja** que se atribuye precisamente al hecho de no incurrir en manipulación o dilución de la misma previo a su administración.

Dicho lo anterior, concluimos nuevamente que la presente invención demuestra **ventajas sorprendentes e inesperadas** al constituir una composición de dexmedetomidina que, contrario a la expectativa derivada del estado de la técnica, logra mantener parámetros de estabilidad y potencia satisfactorios tras ser almacenada por periodos de tiempo considerables, lo cual no habría podido ser previsto de ninguna manera a partir de lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3.

Específicamente, consideramos que el estado de la técnica no permite inferir o anticipar las posibles ventajas de desarrollar una **composición de dexmedetomidina lista para el uso** pues contrariamente, los documentos en mención abordan un enfoque totalmente distinto bajo el cual favorecen el desarrollo de composiciones concentradas que deben ser diluidas y manipuladas para poder ser administradas, como bien se ha recalcado a lo largo del presente memorial.

Asimismo, es claro que dicho Memorando demuestra que el estado de la técnica no enseña otra cosa distinta a la limitada estabilidad de dichas composiciones diluidas de dexmedetomidina, razón por la cual afirmamos que el versado en la materia no habría podido concebir o prever la **estabilidad superior** de la que goza la presente invención y que, por tanto, no existe ninguna razón que permita afirmar que tal ventaja no es sorprendente o inesperada.

Más allá de lo ya comentado, vale la pena mencionar que el desarrollo de composiciones de baja concentración obtenidas por dilución a partir de una composición madre se acompaña de **inconvenientes** que deben ser tenidos en cuenta al momento de su preparación, tales como la **presencia de contaminantes e impurezas** derivadas tanto del proceso de dilución *per se*, como de los periodos y condiciones de almacenamiento.

Dada tal limitación, consideramos que la persona versada en la materia se vería motivada más bien a usar tales composiciones diluidas inmediatamente o lo más pronto posible después de su preparación, en lugar de concebir almacenarlas por periodos elevados de tiempo, lo cual evidentemente aumentaría el riesgo de contaminación.

En concordancia con este hecho, afirmamos que el estado de la técnica no hace otra cosa que **alejarse** al versado en la materia del objeto y alcance de la presente invención, situación que solicitamos sea reconocida por su Despacho como muestra contundente de las **ventajas sorprendentes e inesperadas** que manifiesta la presente invención gracias al hecho de no requerir de ningún tipo de adecuación farmacotécnica que le permita ser administrada.

En complemento de la argumentación precedente, es preciso señalar una vez más que contrario a la presente invención, las composiciones de dexmedetomidina ya conocidas son elaboradas mediante un procedimiento aséptico (que incluye llenado aséptico de los respectivos envases seguido de esterilización en autoclave) que garantiza (i) la adecuabilidad de las mismas para ser almacenadas y (ii) la seguridad para ser diluidas y administradas a pacientes.

En contraste, la composición descrita a lo largo del actual pliego reivindicatorio proporciona una alternativa que, además de ser igualmente **apta para ser almacenada** –atributo que hemos demostrado supera enormemente los estándares de estabilidad y capacidad de almacenamiento asociados a las composiciones diluidas del arte previo–, **está lista para ser usada**, es decir, no requiere de ninguna etapa de dilución o adecuación previa a su administración a pacientes, hecho que la cataloga como una **alternativa sin precedentes en el arte previo** completamente meritoria del privilegio de patente aquí solicitado.

De hecho, es nuestra intención destacar que el hecho de que la presente invención constituya una composición lista para ser usada resulta de por sí ventajoso puesto que **elimina la necesidad de llevar a cabo una etapa de dilución previa a la administración a un paciente**, lo cual es evidentemente favorable por cuanto:

- No requiere de tiempo, locaciones y personal capacitado para llevar a cabo dicho proceso de dilución;
- Evita someter la composición a una situación en donde es susceptible de adquirir impurezas o incluso contaminación microbiana y por tanto, garantiza la **seguridad e inocuidad** de la misma;

- Evita someter la composición a una situación en donde es susceptible de presentar errores de formulación o dosificación asociados con la **manipulación** de la misma;

Dadas las anteriores consideraciones, reiteramos que la presente invención constituye una alternativa terapéutica **ventajosa y beneficiosa** dado el contexto técnico en el que se desarrolla, el cual carece de composiciones que alcancen resultados de **estabilidad y capacidad de almacenamiento** similares o al menos comparables a los que implica la presente invención.

Asimismo, es oportuno agregar que de acuerdo con lo expuesto en los Ejemplos 1 y 2 del capítulo descriptivo –los cuales fueron reconocidos por el señor Examinador como muestra de la **estabilidad superior** de la presente invención–, el aumento en la estabilidad de la presente invención fue detectable al compararla tanto con composiciones que fueron sometidas a esterilización en autoclave como con aquellas que no lo fueron; hecho que indiscutiblemente respalda aún más la superioridad de la presente invención frente al estado de la técnica.

En consecuencia, tomando como punto de partida los argumentos expuestos previamente, es posible concluir que la presente invención, además de cumplir satisfactoriamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo, demuestra una clara superioridad en términos de **estabilidad y capacidad de almacenamiento** que no podría haber sido anticipada por el versado en la materia en vista de las divulgaciones de las referencias citadas.

Aclarado lo anterior, y retomando la afirmación citada anteriormente, nos permitimos manifestar nuestra total sorpresa frente al hecho de que el señor Examinador relacione la ventajosa estabilidad de la presente invención con el envase en el cual la misma se almacena, pues él mismo insiste de manera enfática a lo largo del trámite de la presente invención que "donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad".

En este sentido, consideramos que es completamente contradictorio e impreciso argumentar que un efecto o ventaja de la presente invención no resulta sorprendente o inesperado basándose precisamente en un atributo que, según el criterio del señor Examinador, no constituye una característica técnica esencial de la presente invención.

Sin embargo, insistimos en las **ventajas y beneficios** de la presente invención no se limitan únicamente al material y envase en donde se dispone la misma, sino que como bien se comenta aquí, se atribuyen a la naturaleza y caracterización propia de la presente invención, hecho que solicitamos sea reconocido pertinentemente en esta instancia.

Con base en los hechos aquí expuestos, concluimos que la presente invención exhibe los siguientes indicios de nivel inventivo, y que debido a esto, es completamente meritoria del privilegio de patente que, carente de fundamentos y argumentos sólidos, su Despacho ha denegado:

- ***Efecto técnico sorprendente***, entendido como estabilidad y capacidad de almacenamiento superiores que no podrían haber sido anticipadas por el versado en la materia en vista de las divulgaciones de las referencias citadas.
- ***Simplicidad***, al eliminar la necesidad de diluir una composición concentrada de dexmedetomidina para que la misma pueda ser administrada por vía parenteral a un paciente.
- ***Superación de dificultades no resueltas por técnicas rutinarias***, pues las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica cuentan con una estabilidad muy limitada que no había podido ser mejorada pese a la aplicación de técnicas de esterilización y autoclavado.

Dicho esto, concluimos que la presente invención cumple cabalmente con todos y cada uno de los requisitos estipulados por su Despacho para la concesión del privilegio de patente, y que además de ello, expone claros indicios de nivel inventivo que ratifican su patentabilidad y sustentan lo valor como un ***aporte sin precedentes en el estado de la técnica***.

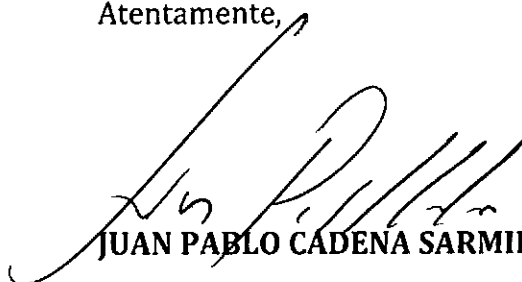
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 76475 del 16 de Diciembre de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

17

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.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41