

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-046029- -00005-0000

Fecha: 2014-06-19 16:24:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.046.029**
Asunto : Solicitud de Patente para: **“UN CONJUNTO DE RECONSTITUCIÓN PARA UN MEDICAMENTO LIOFILIZADO”**
Solicitante : BAXTER HEALTHCARE S.A.; BAXTER INTERNATIONAL INC.
Fecha de solicitud : 7 de Marzo de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **3440** notificado por fijación en lista el 25 de Marzo de 2014.

2. Mediante oficio No. **3440** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, a la novedad de las reivindicaciones 1, 2, 3, 6, 8, 9, 11, 12, 15 y 16 en vista del documento **D1**: US5,445,631, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 4, 5, 13 y 14 en vista de los documentos **D1** y **D2**: US7,491,197.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.

El nuevo pliego reivindicatorio corresponde esencialmente al anterior, pero se han realizado algunas modificaciones menores para favorecer la claridad de éste.

3.2 Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

En primer lugar, se ha eliminado la expresión “por lo menos” del pliego reivindicatorio con el fin de definir la invención de forma más precisa.

Es preciso aclarar que los fragmentos objetados por definir resultados a obtener por la invención, no corresponden a resultados, sino a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, el “INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho enuncia:

“Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio

el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos”
(Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, los fragmentos objetados no solo pueden, sino que deben estar en las reivindicaciones, ya que resultan esenciales para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención.

En adición a lo anterior, es pertinente mencionar que el numeral 2.6.5.15 de la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho establece que:

“Cuando la reivindicación menciona un elemento en relación con su función, sin precisar la estructura, se considera que tal reivindicación se refiere a todo elemento que permita cumplir la función, salvo que ese elemento se precise en la reivindicación.

Por ejemplo, si una reivindicación trata de una válvula que permite reducir el movimiento de un fluido, el examinador debe considerar que esa reivindicación comprende la válvula según se caracteriza en la reivindicación, y no todos los medios que permitan reducir el movimiento de un fluido”.

Por otro lado, el numeral 2.6.7.3 de la misma guía establece que:

“En términos generales, una característica de función o efecto, no es permitida para definir la invención. Solo será permitida cuando no pueda ser definida la característica técnica, por una característica estructural y cuando además la función pueda ser verificada por experimentos divulgados en la descripción, o mediante medios corrientes en el campo técnico de la invención”.

En el caso de la presente solicitud se puede notar que las características funcionales se encuentran acompañando una característica estructural y que definen

características de la invención que no se pueden definir a través de sus características estructurales. Así, en virtud de las disposiciones de los numerales de la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho previamente citados, resulta evidente que las características técnicas funcionales en cuestión no solo deben ser aceptadas en las reivindicaciones, sino que deben ser consideradas características esenciales que definen correctamente la invención y deben ser incluidas en la comparación con el estado de la técnica.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

3.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

En primer lugar, se desea recalcar que la reivindicación 1 requiere que en un estado activado “el primer vial (70) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40)” y “el segundo vial (80) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40)”.

Como se muestra en la Figura 1 de D1, dicho documento enseña que se debe enroscar la rosca macho (23) del vial en la rosca hembra (46) de la sección de montaje de vial de la cápsula. Enroscar el vial (2) en la sección de montaje de vial de la cápsula (4) provee una conexión fija entre el vial (2) y la cápsula (4) (columna 4, renglones 54 a 56). Adicionalmente, la pared de partición radial (41) previene cualquier desplazamiento axial entre el vial (2) y la cápsula (4). La pared de partición radial (41) se extiende hacia afuera desde el alojamiento hasta el camino axial del vial, previniendo el movimiento del vial con relación al alojamiento.

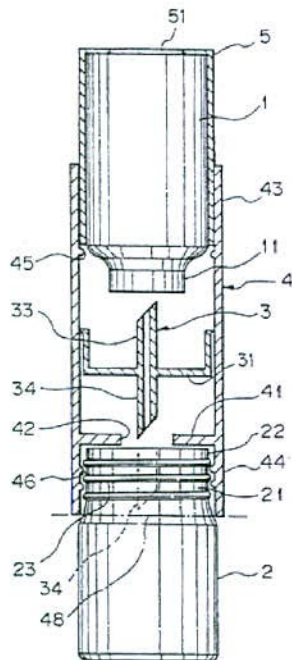


Fig. 1 de D1

El documento D1 requiere que el vial esté “conectado de forma fija al primer extremo abierto de la cápsula” (columna 7, renglones 41 a 42). La conexión fija se logra mediante la conexión de rosca (23 y 46) y la pared de partición radial (41).

Así, el documento D1 no enseña que “el primer vial (70) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40)” y “el segundo vial (80) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40)” como lo requiere la reivindicación 1, ya que, de hecho, dicho documento requiere exactamente lo contrario al requerir una conexión fija entre el vial (2) y la cápsula (4).

La reivindicación 1 requiere además que “en el estado inactivado, la pluralidad de dedos espaciados radialmente (102-106) se acoplan con la carcasa (12, 30)” y que en el estado activado “los dedos de disparo (102-106) se desacoplen de la carcasa (12)”. Como se ilustra en la Figura 3 de D1, las piernas (7) de dicho documento se extienden desde el miembro deslizante (31) espaciado para acoplarse a la porción de abertura del primer contenedor (1) (columna 6, renglones 6 a 24).

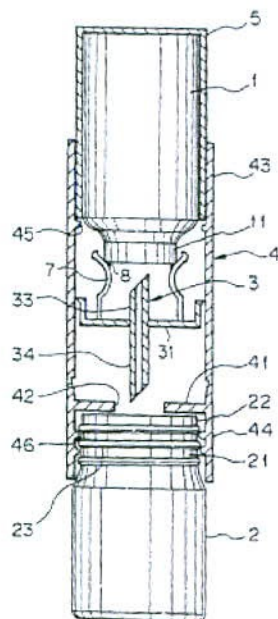


Fig. 3 de D1

El estado inactivo de D1 ocurre antes que las piernas (7) se acoplen al primer contenedor (1), mientras que el primer contenedor reposa sobre las piernas (7). Cuando el dispositivo está en el estado inactivo, las piernas (7) no se acoplan al alojamiento (4). Contrario a lo anterior, dicho documento requiere que "cuando el contenedor (1) se empuja hacia abajo, el miembro deslizable (3) se baja con el contenedor (1) hasta que la aguja inferior (34) de la cánula entre en contacto con el tapón de caucho (22) del vial (2) y perfora el tapón de caucho (22) del vial (2) para que la cánula se comuniquen con el vial (1). Después de que el soporte [hub] (31) del miembro deslizable (3) entre en contacto con la pared de partición (41), el contenedor (1) se mueve sobre las proyecciones (8) de las piernas (7) y se puede mover hacia abajo para ensanchar las piernas (7), hasta que la aguja superior (33) se inserte en el tapón de caucho (12) del contenedor (1) para comunicarse con el contenedor (1)" (columna 6, renglones 13 a 24).

En ningún punto del estado inactivo o activo del dispositivo del documento D1 se acoplan ni se desacoplan las piernas (7) al alojamiento (4).

De acuerdo con lo anterior, el documento D1 no enseña elemento alguno que equivalga a los dedos radialmente espaciados requeridos por la reivindicación 1.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 11 son también novedosas en virtud de su dependencia.

Por otro lado, la reivindicación 12 requiere que “el segundo vial se mueva hacia el primer vial a una segunda posición activada”. Como se demostró anteriormente, D1 no enseña un segundo vial que pueda moverse axialmente con respecto al alojamiento. Específicamente se puede notar que en D1 el primer contenedor (1) y el soporte [hub] (31) se mueven dentro del alojamiento, pero el segundo contenedor permanece estático.

Adicionalmente, la reivindicación 12 requiere “una pluralidad de dedos (102, 104, 106) que se proyectan en el canal (11) para enganchar con posibilidad de liberación la carcasa”. Como se demostró anteriormente, D1 tampoco enseña elemento alguno que pueda ser equiparado con dichos dedos.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 12 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 13 a 16 son también novedosas en virtud de su dependencia.

3.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El problema planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un sistema y un proceso de reconstitución para personas que tienen que inyectarse a sí mismas u a otro miembro de la familia en un ambiente doméstico, en donde el proceso pueda asegurar la manipulación secuencial, exacta del vial del medicamento, el vial del diluyente y las jeringas de trasvase con buenas prácticas asepticas. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención toda vez

que proporciona un conjunto de reconstitución que es útil para reconstruir un medicamento liofilizado para uso de un paciente el cual incluye una carcasa, un primer vial, un segundo vial, un grupo de trasvase y y un mecanismo de disparo que se encuentran acoplados de tal forma que permiten solucionar el problema técnico acá planteado.

Sin embargo, el documento D2 enseña un dispositivo de transferencia de fluido que incluye “un alojamiento, dos elementos de penetración montados en el alojamiento y un arreglo de deslizamiento entre los elementos de penetración”. D2 no divulga una “pluralidad de dedos espaciados radialmente (102-106) se acoplan con la carcasa (12, 30)” en un estado inactivado ni que en un estado activado “los dedos de disparo (102-106) se desacoplen de la carcasa (12)” tal como lo requiere la reivindicación 1.

Adicionalmente, el documento D2 tampoco enseña “una pluralidad de dedos (102, 104, 106) que se proyectan en el canal (11) para enganchar con posibilidad de liberación la carcasa” como lo requiere la reivindicación 12.

Resulta entonces evidente que el documento D2 no resulta suficiente para derivar de forma obvia todas las características que diferencian a las reivindicaciones 1 y 12 del documento D1. Consecuentemente, ninguna posible combinación de los documentos D1 y D2 habría resultado suficiente para derivar de forma obvia la presente invención, como se define en las reivindicaciones 1 y 12, con todas sus características técnicas esenciales.

Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones independientes 1 y 12 son inventivas sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 11 y 13 a 16 son también inventivas en virtud de su dependencia de las reivindicaciones 1 ó 12.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 3440, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de reconstitución que comprende:

- (a) una carcasa (12, 20, 30) que tiene una forma generalmente cilíndrica;
- (b) un primer vial (70) dispuesto dentro de la carcasa (12) y configurado para desplazarse axialmente en relación con la carcasa (12, 20, 30), teniendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón (76);
- (c) un segundo vial (80) dispuesto dentro de la carcasa (12) que tiene un segundo orificio sellado con un segundo tapón (86), en donde el primer vial (70) se dispone dentro de la carcasa (12) coincidente con el segundo vial (80);
- (d) un grupo de trasvase (40) dispuesto dentro de la carcasa (12) y entre el primer vial (70) y el segundo vial (80), el grupo de trasvase configurado para acceder fluidamente al primer contenido a través del primer tapón (76) del primer vial (70) y acceder fluidamente al segundo contenido a través del segundo tapón (86) del segundo vial (80); y
- (e) un mecanismo de disparo (100) configurado para asegurar que el primer contenido del primer vial (70) sea acometido por el grupo de trasvase (40) antes que el segundo contenido del segundo vial (80) sea acometido por el grupo de trasvase, teniendo el mecanismo de disparo una base en contacto con el segundo vial (80) y una pluralidad de dedos que se proyectan de la base, mecanismo de disparo que se puede operar en un estado inactivado y un estado activado, en donde:
 - (i) en el estado inactivado, la pluralidad de dedos espaciados radialmente (102-106) se acoplan con la carcasa (12, 30) para impedir el desplazamiento axial del segundo vial (80) en relación con la carcasa (12, 20, 30) y el grupo de trasvase (40); y
 - (ii) en el estado activado:
 - (1) en primer lugar, el primer vial (70) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40) de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el primer tapón (76) para acceder al primer contenido, haciendo entonces el primer vial (70) que los dedos de disparo (102-106) se desacoplen de la carcasa (12) luego que el grupo de trasvase (40) ha accedido al primer contenido,
 - (2) en segundo lugar, el segundo vial (80) se desplaza axialmente en relación con la carcasa (12) y el grupo de trasvase (40) de manera que el grupo de trasvase (40) perfora el segundo tapón (86) para acceder al segundo contenido.

2. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 1, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un primer extremo de un punzón (42a) para perforar el primer tapón (76) y un

segundo extremo de un punzón (42b) para perforar el segundo tapón (86).

3. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 2, en donde el grupo de trasvase (40) incluye una primera funda (54) que cubre el primer extremo de un punzón (42a) y una segunda funda (64) que cubre el segundo extremo de un punzón (42b).

4. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el grupo de trasvase (40) incluye un puerto de succión (66) en comunicación fluida con uno de los viales primero y segundo o con ambos.

5. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 4, en donde el puerto de succión (66) se extiende a través de la carcasa (12, 20, 30).

6. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa incluye una primera porción (30) a tope con una segunda porción (20), la primera porción de carcasa (30) alojando el primer vial (70), la segunda porción de carcasa (20) alojando el segundo vial (80), los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) acoplados con la primera porción de carcasa (30) en el estado inactivado.

7. El conjunto de reconstitución de la reivindicación 6, la primera porción de carcasa (30) definiendo una pluralidad de aberturas, cada abertura dimensionada para recibir uno de los dedos de disparo (102-106).

8. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en donde el grupo de trasvase (40) se mantiene fijo entre la primera porción de carcasa (30) y la segunda porción de carcasa (20).

9. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la carcasa (12, 30) aloja el primer vial (70) mediante los miembros de pestaña flexibles (230-234), los miembros de pestaña flexibles configurados para doblarse para permitir que el primer vial (70) se desplace axialmente hacia el grupo de trasvase.

10. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer vial (70) incluye una primera etiqueta de producto (79) configurada para interactuar con un primer empaque elastomérico (72) fijado a la carcasa (12, 30) para inhibir un desplazamiento axial opuesto del primer vial (70) luego de la terminación del estado activado.

11. El conjunto de reconstitución de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde luego del estado activado, los dedos de disparo (**102-106**) del mecanismo de disparo (**100**) se acoplan con el primer vial (**70**) para inhibir movimiento axial del primer vial (**70**) lejos del grupo de trasvase (**40**).

12. Un conjunto de reconstitución para reconstituir un medicamento contenido en un primer vial con un diluyente contenido en un segundo vial, incluyendo el primer vial un primer orificio sellado con un primer tapón penetrable, incluyendo el segundo vial un segundo orificio que incluye un segundo tapón penetrable, comprendiendo el conjunto:

(a) una carcasa (**12, 20, 30**) que forma un canal (**11**), el primer vial (**70**) dispuesto dentro del canal (**11**), carcasa que retiene con posibilidad de movimiento el primer vial en una primera posición de reposo, el segundo vial dispuesto en el canal (**11**), los viales primero y segundo (**70, 80**) dispuestos de tal manera que el primer orificio del primer vial enfrenta el segundo orificio del segundo vial;

(b) un grupo de trasvase (**40**) fijado a la carcasa (**12**) y posicionado entre el primer vial (**70**) y el segundo vial (**80**), incluyendo el grupo de trasvase (**40**) un primer punzón (**52**) que se proyecta hacia el primer tapón penetrable y un segundo punzón (**62**) que se proyecta hacia el segundo tapón penetrable, formando el conjunto una vía de fluido (**42**) que se extiende a través de una porción del primer punzón y una porción del segundo punzón, el primer punzón no penetrando el primer tapón cuando el primer vial está en la primera posición de reposo;

(c) un mecanismo de disparo (**100**) configurado para enganchar el segundo vial e incluyendo una pluralidad de dedos (**102, 104, 106**) que se proyectan en el canal (**11**) para enganchar con posibilidad de liberación la carcasa y mantener el segundo vial en una segunda posición de reposo con el segundo sello no penetrado por el segundo punzón, los dedos configurados para engancharse por el primer vial cuando el primer vial sobrepasa una primera posición activada con el primer punzón penetrando el primer tapón para establecer comunicación fluida entre el interior del primer vial y la vía de flujo, el enganche del primer vial a los dedos desacoplando los dedos de la carcasa suficientemente para permitir que el segundo vial se mueva hacia el primer vial a una segunda posición activada con el segundo punzón penetrando el segundo tapón para establecer comunicación fluida con la vía de flujo.

13. El conjunto de la reivindicación 12 en donde el grupo de trasvase (**40**) forma una vía de acceso (**400**) y una porción exterior del conjunto de trasvase se extiende a través de la carcasa para formar un puerto de succión (**66**) para acceso por un usuario, la vía de

acceso ofreciendo comunicación fluida entre el puerto de succión y una porción del segundo punzón.

14. El conjunto de la reivindicación 13 en donde la vía de acceso (**400**) se forma para ofrecer comunicación fluida entre el interior del segundo vial y el puerto de succión (**66**) cuando el segundo vial está en la posición activada.

15. El conjunto de la reivindicación 12 a 14 en donde el primer vial **70** incluye una tapa metálica que se extiende alrededor del orificio, los dedos del mecanismo de disparo (**100**) configurados para enganchar la tapa metálica cuando el segundo vial está en la segunda posición activada para impedir el movimiento de retorno del primer vial a la primera posición de reposo.

16. El conjunto de la reivindicación 12 a 15 en donde la carcasa (**12, 20, 30**) mantiene una configuración estática a medida que el primer vial **70** se mueve de la primera posición de reposo a la primera posición activada y el segundo vial **80** se mueve de la segunda posición de reposo a la segunda posición activada.