

TRIANA, URIBE & N

271
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032749-00010-0000

Fecha: 2009-05-21 15:27:17 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Faltos: 3

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

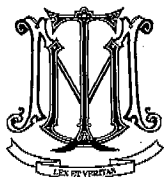
D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE DE
INVENCION FORMA FARMACEUTICA DE
IBUPROFENO DE LIBERACIÓN
MODIFICADA EXPEDIENTE No. 07032749

LAURA MICHELSEN NIÑO, mayor y vecina de esta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderada de la sociedad **SCOLR PHARMA, INC.**, sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en la ciudad de Washington, Estados Unidos de América, procedo a dar repuesta al oficio No. 2114 notificado por fijación en lista el veinte (20) de febrero de dos mil nueve (2009), dando contestación a la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, en contra de la solicitud de registro de patente de la referencia:

1. PATENTABILIDAD DE LA SOLICITUD

- 1.1 El artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo.
- 1.2 En el escrito de oposición, se expone que la presente solicitud no es patentable con base en los documentos WO/03/063825, que revela el uso de agentes alcalinos, hidroxipropilmetilcelulosa y polímeros hidrosolubles dentro de la formulación; el documento US4,877,620, que hace mención de la inclusión de aminoácidos; la solicitud WO88/08299, que incluye excipientes como croscarmelosa, estereato de magnesio, ácido pregelatinizado, también, en formulaciones de liberación modificada de ibuprofeno; y, el documento EP0297866 que revela una composición farmacéutica en tableta de liberación sostenida donde el opositor se refiere al uso de polímero hidrófilico, especialmente hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad, en donde se dispersa uniformemente el ibuprofeno y el rango de cantidades en que se encuentra presente dicho polímero, tal como se revela en la solicitud colombiana en trámite.
- 1.3 Diferimos de la apreciación del opositor en la medida que el documento WO/03/063825 hace es referencia a tabletas de liberación extendida con un núcleo rodeado por una cubierta de una membrana semipermeable, donde el núcleo consiste en un activo medio, un agente alcalinizante o un compuesto intermediario, una solución efectiva osmótica soluble en agua y opcionalmente contiene uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables o polímeros. La membrana según dicho documento WO03/063825, contiene tres elementos, un polímero formador de una membrana semipermeable (insoluble en agua, parcialmente permeable a fluidos acuosos y sustancialmente permeable a la composición del núcleo); un polímero formador de una membrana permeable (soluble en agua, permeable a fluidos acuosos); y, al menos un plastificador.



Diferente a ello, la presente invención de nuestro cliente revela es una dosis uniformemente dispersada que comprende un polímero hidrofílico, ibuprofeno y un aditivo en disolución y una formulación de aditivo.

- 1.4 Ahora bien, el documento US4,877,620, hace es referencia a una composición de ibuprofeno con (S)-(+)-ibuprofeno enantiómero y este hecho es sobre el que se hace énfasis en la descripción. Según dicho documento, los ejemplos definen "coadyuvantes convencionales usados" tales como MCC en una cantidad de 10 al 80%.

Dicha solicitud US4877620 no hace referencia a la combinación de ibuprofeno, un polímero hidrofílico, un aditivo en disolución y una formulación de aditivo inerte, como si lo hace la patente que se pretende en el presente expediente.

- 1.5 Ahora bien, la anterioridad referenciada por el opositor, WO88/08299, define una tableta bi-capa, a diferencia de la presente que no es una tableta bi-capa, sino una tableta uniformemente dispersable que es de dosificación inmediata y extendida.

La presente solicitud tiene por objeto es una tableta que tiene una bi-funcionalidad donde tiene una liberación inmediata de ibuprofeno dentro de las 2 horas seguido por la una liberación constante relativa de ibuprofeno por 8 horas. Por el contrario, la anterioridad WO88/08299 en el ejemplo 1, define es una tableta bi-capa y la presente se refiere es a una tableta de dispersión uniforme ausente de capas.

- 1.6 Por último, la anterioridad EP0297866 referenciada por el opositor se refiere a una composición que contiene ibuprofeno, donde el material polimérico y el ibuprofeno están disueltos en un solvente el cual es evaporado en forma de gránulos, donde estos gránulos están comprimidos para formar una tableta de liberación sostenida, de manera que cada gránulo por si mismo es un sistema de liberación en miniatura.

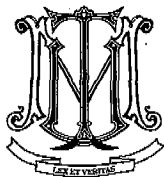
Difiere de la presente solicitud, toda vez que esta revela una forma oral de liberación sostenida, que no combina otro tipo de liberación tal como liberación inmediata-extendida. Igualmente se distingue dicha anterioridad de la presente solicitud, en la medida que la solicitud objeto de patente se refiere a que cada constituyente es uniformemente dispersado dentro del polímero, mientras que la anterioridad se presenta en gránulos.

- 1.7 Por consiguiente, un primer objeto de la presente invención es proporcionar una forma farmacéutica de dosis de liberación modificada, que comprende una tableta uniformemente dispersada de liberación de la dosis del activo de manera inmediata inicialmente para proporcionar después una dosis de liberación extendida y ninguno de los antecedentes expuestos puede compararse con esta, dado que la función, la composición y su objeto son diferentes.

- 1.8 Por lo tanto, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente contestación y continuar con el proceso de registro de Patente de invención denominada **"FORMA FARMACÉUTICA DE IBUPROFENO DE LIBERACIÓN MODIFICADA"**.

2. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:



- 2.1 Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 2.2 Artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 2.3 En las demás normas concordantes.

3. PODER

El Poder que nos faculta para actuar en representación de la sociedad **SCOLR PHARMA, INC.** obra ya en el expediente.

4. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12- 48 piso 4, de la ciudad de Bogotá D.C.

De la Señora Jefe,

LAURA MICHELSEN NIÑO
C.C. No. 39.783.287 de Usaquén
T.P.A. 67.897 del C.S. de la J.

SCOLR/RESP-TECNO/AML
COLO 2186 0301 30846