

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitante mediante escrito radicado en esta Superintendencia bajo el N° 10-127261-00009-0000 del 30 de abril de 2013, la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 13-109406-00000-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que en este caso la división de la solicitud propuesta 13-109406 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud parental radicado bajo el 10-127261-00000-0000 del 13 de octubre de 2010 (Fls. 58 a 69), por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado y que por otra parte, no fue requerido por falta de unidad de invención. Para mayor claridad a continuación se compara el capítulo reivindicatorio de la divisional en comento con el capítulo reivindicatorio del radicado No. 10-127261-00000-0000:

Radicado No. 13-109406-00000-0000	Radicado No. 10-127261-00000-0000
Reivindicación 1.	Reivindicación 1.
Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, donde al menos una población de dichas partículas comprende:	Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, donde al menos una población de dichas partículas comprende:
(a) un núcleo que comprende un fármaco levemente básico o una sal, solvato y/o éster del mismo farmacéuticamente aceptable;	(a) un núcleo que comprende un fármaco levemente básico o una sal, solvato y/o éster del mismo farmacéuticamente aceptable;
(b) una capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y	(b) una capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y
(c) un recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la capa amortiguadora alcalina, donde el recubrimiento de liberación controlada	(c) un recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la capa amortiguadora alcalina, donde el recubrimiento de liberación controlada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

comprende un polímero insoluble en agua.	comprende un polímero insoluble en agua.
Reivindicación 2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico contiene al menos un nitrógeno y tiene una pKa de aproximadamente 5 a 15 aproximadamente 14, una solubilidad de al menos aproximadamente 200 g/mL en una solución acuosa a temperatura ambiente a aproximadamente pH 1,2 - 6,8 y una solubilidad menor de aproximadamente 10 mg/mL en una solución acuosa a temperatura ambiente a un pH superior a aproximadamente 6,8	Reivindicación 2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico contiene al menos un nitrógeno y tiene una pKa de aproximadamente 5 a 15 aproximadamente 14, una solubilidad de al menos aproximadamente 200 g/mL en una solución acuosa a temperatura ambiente a aproximadamente pH 1,2 - 6,8 y una solubilidad menor de aproximadamente 10 mg/mL en una solución acuosa a temperatura ambiente a un pH superior a aproximadamente 6,8
Reivindicación 3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico se selecciona del grupo que consiste en analgésicos, anticonvulsivos, anticolinérgicos, agentes antidiabéticos, agentes antiinfecciosos, antineoplásicos, agentes antiparkinsonianos, agentes antirreumáticos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, agonistas de receptores de dopamina, antieméticos, agentes gastrointestinales, agentes psicoterapéuticos, agonistas de opioides, antagonistas de opioides, fármacos antiepilépticos, antagonistas de histamina H2, agentes antiasmáticos y relajantes de los músculos esqueléticos.	Reivindicación 3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico se selecciona del grupo que consiste en analgésicos, anticonvulsivos, anticolinérgicos, agentes antidiabéticos, agentes antiinfecciosos, antineoplásicos, agentes antiparkinsonianos, agentes antirreumáticos, agentes cardiovasculares, estimulantes del sistema nervioso central, agonistas de receptores de dopamina, antieméticos, agentes gastrointestinales, agentes psicoterapéuticos, agonistas de opioides, antagonistas de opioides, fármacos antiepilépticos, antagonistas de histamina H2, agentes antiasmáticos y relajantes de los músculos esqueléticos.
Reivindicación 4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico se selecciona del grupo que consiste en derivados de la butirofenona que contienen un resto de nitrógeno, fenilamino imidazolina, dihidroxifenil isopropilamino etano, fenoxi butilamino propanol, fenoxi amino propano, aminoetil oxazolo azepina, propiverina, una sal, solvato, polimorfo o éster de estos y mezclas farmacéuticamente aceptables de estos.	Reivindicación 4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho fármaco levemente básico se selecciona del grupo que consiste en derivados de la butirofenona que contienen un resto de nitrógeno, fenilamino imidazolina, dihidroxifenil isopropilamino etano, fenoxi butilamino propanol, fenoxi amino propano, aminoetil oxazolo azepina, propiverina, una sal, solvato, polimorfo o éster de estos y mezclas farmacéuticamente aceptables de estos.
Reivindicación 5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además al menos una capa selladora que comprende un polímero hidrófilo.	Reivindicación 5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además al menos una capa selladora que comprende un polímero hidrófilo.
Reivindicación 6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde al menos una de las	Reivindicación 6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde al menos una de las capas selladoras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

capas selladoras separa el fármaco levemente básico y la capa amortiguadora alcalina.	separa el fármaco levemente básico y la capa amortiguadora alcalina.
Reivindicación 7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento compresible dispuesto sobre dicho recubrimiento de liberación controlada.	Reivindicación 7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento compresible dispuesto sobre dicho recubrimiento de liberación controlada.
Reivindicación 8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, donde dicho recubrimiento compresible comprende un polímero que se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, poli(vinil acetato-vinilpirrolidona), acetato de polivinilo y etilcelulosa.	Reivindicación 8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, donde dicho recubrimiento compresible comprende un polímero que se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, poli(vinil acetato-vinilpirrolidona), acetato de polivinilo y etilcelulosa.
Reivindicación 9. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho polímero insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en etilcelulosa, acetato de celulosa, butirato acetato de celulosa, acetato de polivinilo, copolímeros neutros de ácido metacrílico y metilmetacrilato y mezclas de estos.	Reivindicación 9. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho polímero insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en etilcelulosa, acetato de celulosa, butirato acetato de celulosa, acetato de polivinilo, copolímeros neutros de ácido metacrílico y metilmetacrilato y mezclas de estos.
Reivindicación 10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el polímero insoluble en agua comprende etilcelulosa.	Reivindicación 10. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el polímero insoluble en agua comprende etilcelulosa.
Reivindicación 11. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho recubrimiento de liberación controlada comprende además un plastificante	Reivindicación 11. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho recubrimiento de liberación controlada comprende además un plastificante
Reivindicación 12. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, donde dicho plastificante se selecciona del grupo que consiste en triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, citrato de acetil tri-n-butilo, dietil ftalato, aceite de ricino, sebacato de dibutilo, glicéridos monoacetilados, glicéridos diacetilados y mezclas de estos.	Reivindicación 12. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, donde dicho plastificante se selecciona del grupo que consiste en triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, citrato de acetil tri-n-butilo, dietil ftalato, aceite de ricino, sebacato de dibutilo, glicéridos monoacetilados, glicéridos diacetilados y mezclas de estos.
Reivindicación 13. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, donde dicho plastificante está libre de ftalatos.	Reivindicación 13. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, donde dicho plastificante está libre de ftalatos.
Reivindicación 14. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde el polímero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en	Reivindicación 14. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, donde el polímero hidrófilo se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímeros de vinilpirrolidona y vinilacetato, etilcelulosa de baja viscosidad y una mezcla de hidroxipropilcelulosa/etilcelulosa.	hidroxipropilmetilcelulosa, copolímeros de vinilpirrolidona y vinilacetato, etilcelulosa de baja viscosidad y una mezcla de hidroxipropilcelulosa/etilcelulosa.
Reivindicación 15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha solución amortiguadora alcalina se selecciona del grupo que consiste en hidróxido de sodio, dihidrógenofosfato de monosodio, hidrógenofosfato de disodio, fosfato de trisodio, acetato de sodio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, dihidrógenofosfato de monopotasio, hidrógenofosfato de dipotasio, fosfato de tripotasio, acetato de potasio, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, fosfato de magnesio, acetato de magnesio, silicato de calcio, complejos de metasilicato de magnesio y aluminio, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, silicato de sodio y mezclas de estos.	Reivindicación 15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha solución amortiguadora alcalina se selecciona del grupo que consiste en hidróxido de sodio, dihidrógenofosfato de monosodio, hidrógenofosfato de disodio, fosfato de trisodio, acetato de sodio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, dihidrógenofosfato de monopotasio, hidrógenofosfato de dipotasio, fosfato de tripotasio, acetato de potasio, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, fosfato de magnesio, acetato de magnesio, silicato de calcio, complejos de metasilicato de magnesio y aluminio, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, silicato de sodio y mezclas de estos.
Reivindicación 16. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde la proporción de dicha sustancia amortiguadora alcalina respecto de dicho fármaco levemente básico varía de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 1:5.	Reivindicación 16. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde la proporción de dicha sustancia amortiguadora alcalina respecto de dicho fármaco levemente básico varía de aproximadamente 5:1 a aproximadamente 1:5.
Reivindicación 17. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho recubrimiento de liberación controlada comprende además un polímero soluble en agua.	Reivindicación 17. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho recubrimiento de liberación controlada comprende además un polímero soluble en agua.
Reivindicación 18. La composición farmacéutica de la reivindicación 17, donde dicho polímero soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en povidona, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.	Reivindicación 18. La composición farmacéutica de la reivindicación 17, donde dicho polímero soluble en agua se selecciona del grupo que consiste en povidona, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.
Reivindicación 19. La composición farmacéutica de la reivindicación 17, donde la relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero soluble en agua varía de aproximadamente 95:5 a aproximadamente 50:50.	Reivindicación 19. La composición farmacéutica de la reivindicación 17, donde la relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero soluble en agua varía de aproximadamente 95:5 a aproximadamente 50:50.
Reivindicación 20. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha capa de liberación	Reivindicación 20. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha capa de liberación controlada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

controlada comprende además un polímero entérico.	comprende además un polímero entérico.
Reivindicación 21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, donde dicho polímero entérico se selecciona del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de celulosa, acetato-succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, copolímeros sensibles al pH de ácido metacrílico y metilmetacrilato, goma laca y mezclas de estos.	Reivindicación 21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, donde dicho polímero entérico se selecciona del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de celulosa, acetato-succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, copolímeros sensibles al pH de ácido metacrílico y metilmetacrilato, goma laca y mezclas de estos.
Reivindicación 22. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, donde la relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero entérico varía de aproximadamente 9:1 a aproximadamente 1:3.	Reivindicación 22. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, donde la relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero entérico varía de aproximadamente 9:1 a aproximadamente 1:3.
Reivindicación 23. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento de tiempo de latencia exterior dispuesto sobre dicho recubrimiento de liberación controlada.	Reivindicación 23. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento de tiempo de latencia exterior dispuesto sobre dicho recubrimiento de liberación controlada.
Reivindicación 24. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, donde el recubrimiento de tiempo de latencia exterior comprende un polímero insoluble en agua en combinación con un polímero entérico en una relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero entérico que varía de aproximadamente 9:1 a aproximadamente 1:3.	Reivindicación 24. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, donde el recubrimiento de tiempo de latencia exterior comprende un polímero insoluble en agua en combinación con un polímero entérico en una relación de dicho polímero insoluble en agua con dicho polímero entérico que varía de aproximadamente 9:1 a aproximadamente 1:3.
Reivindicación 25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicho polímero insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en etilcelulosa, acetato de celulosa, butirato acetato de celulosa, acetato de polivinilo, copolímeros neutros de ácido metacrílico y metilmetacrilato y mezclas de estos y dicho polímero entérico se selecciona del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de celulosa, acetato-succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, copolímeros sensibles al pH de ácido metacrílico y metilmetacrilato, goma laca y	Reivindicación 25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicho polímero insoluble en agua se selecciona del grupo que consiste en etilcelulosa, acetato de celulosa, butirato acetato de celulosa, acetato de polivinilo, copolímeros neutros de ácido metacrílico y metilmetacrilato y mezclas de estos y dicho polímero entérico se selecciona del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de celulosa, acetato-succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato-ftalato de polivinilo, copolímeros sensibles al pH de ácido metacrílico y metilmetacrilato, goma laca y mezclas de estos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

mezclas de estos.	
Reivindicación 26. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicho polímero insoluble en agua es etilcelulosa y dicho polímero entérico es ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa.	Reivindicación 26. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, donde dicho polímero insoluble en agua es etilcelulosa y dicho polímero entérico es ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa.
Reivindicación 27. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende una cuenta inerte recubierta con una capa de fármaco que comprende el fármaco levemente básico.	Reivindicación 27. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende una cuenta inerte recubierta con una capa de fármaco que comprende el fármaco levemente básico.
Reivindicación 28. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde dicha cuenta inerte comprende azúcar, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina-manitol o dióxido de silicio.	Reivindicación 28. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde dicha cuenta inerte comprende azúcar, celulosa microcristalina, celulosa microcristalina-manitol o dióxido de silicio.
Reivindicación 29. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho núcleo tiene un tamaño medio de partícula no mayor a aproximadamente 400 µm.	Reivindicación 29. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho núcleo tiene un tamaño medio de partícula no mayor a aproximadamente 400 µm.
Reivindicación 30. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde dicha capa de fármaco, comprende además un aglutinante polimérico.	Reivindicación 30. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, donde dicha capa de fármaco, comprende además un aglutinante polimérico.
Reivindicación 31. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, donde dicho aglutinante polimérico se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, povidona, 10 metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboxialquilcelulosa, óxido de polietileno, almidón y un polisacárido.	Reivindicación 31. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, donde dicho aglutinante polimérico se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, povidona, 10 metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboxialquilcelulosa, óxido de polietileno, almidón y un polisacárido.
Reivindicación 32. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, donde la relación de dicho fármaco con dicho aglutinante polimérico varía de aproximadamente 85:15 a aproximadamente 100:0.	Reivindicación 32. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, donde la relación de dicho fármaco con dicho aglutinante polimérico varía de aproximadamente 85:15 a aproximadamente 100:0.
Reivindicación 33. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha capa amortiguadora alcalina comprende además un aglutinante polimérico.	Reivindicación 33. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha capa amortiguadora alcalina comprende además un aglutinante polimérico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

Reivindicación 34. La composición farmacéutica de la reivindicación 33, donde dicho aglutinante polimérico se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, povidona, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboxialquilcelulosa, óxido de polietileno, almidón y un polisacárido.	Reivindicación 34. La composición farmacéutica de la reivindicación 33, donde dicho aglutinante polimérico se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropilcelulosa, povidona, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboxialquilcelulosa, óxido de polietileno, almidón y un polisacárido.
Reivindicación 35. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha composición comprende además gránulos de desintegración rápida que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante.	Reivindicación 35. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicha composición comprende además gránulos de desintegración rápida que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante.
Reivindicación 36. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde: dicho desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, glicolato de almidón de sodio, carboximetilcelulosa de sodio reticulada e hidroxipropilcelulosa de baja sustitución. dicho sacárido y/o alcohol de azúcar se selecciona del grupo que consiste en sucralosa, lactosa, sacarosa, maltosa, manitol, sorbitol, xilitol, maltitol y mezclas de estos;y la relación de dicho desintegrante con dicho sacárido y/o alcohol de azúcar varía de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 1:99.	Reivindicación 36. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde: dicho desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, glicolato de almidón de sodio, carboximetilcelulosa de sodio reticulada e hidroxipropilcelulosa de baja sustitución. dicho sacárido y/o alcohol de azúcar se selecciona del grupo que consiste en sucralosa, lactosa, sacarosa, maltosa, manitol, sorbitol, xilitol, maltitol y mezclas de estos;y la relación de dicho desintegrante con dicho sacárido y/o alcohol de azúcar varía de aproximadamente 10:90 a aproximadamente 1:99.
Reivindicación 37. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde dicho desintegrante y dicho alcohol de azúcar y/o sacárido están cada uno presentes en forma de micropartículas que tienen un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 µm o menos.	Reivindicación 37. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde dicho desintegrante y dicho alcohol de azúcar y/o sacárido están cada uno presentes en forma de micropartículas que tienen un tamaño medio de partícula de aproximadamente 30 µm o menos.
Reivindicación 38. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde la relación de dichas partículas de liberación controlada con dichos gránulos que se desintegran rápidamente varía de aproximadamente 6:1 a aproximadamente 1:2.	Reivindicación 38. La composición farmacéutica de la reivindicación 35, donde la relación de dichas partículas de liberación controlada con dichos gránulos que se desintegran rápidamente varía de aproximadamente 6:1 a aproximadamente 1:2.
Reivindicación 39. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 1.	Reivindicación 39. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 1.
Reivindicación 40. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación	Reivindicación 40. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

17.	17.
Reivindicación 41. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 20.	Reivindicación 41. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 20.
Reivindicación 42. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 23.	Reivindicación 42. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende la composición de la reivindicación 23.
Reivindicación 43. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, donde dicha forma de dosificación es una cápsula.	Reivindicación 43. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, donde dicha forma de dosificación es una cápsula.
Reivindicación 44. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, en forma de comprimido.	Reivindicación 44. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, en forma de comprimido.
Reivindicación 45. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 35, donde dicha forma de dosificación es un comprimido de desintegración oral.	Reivindicación 45. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 35, donde dicha forma de dosificación es un comprimido de desintegración oral.
Reivindicación 46. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 45, donde dicho comprimido de desintegración oral se desintegra sustancialmente en el transcurso de aproximadamente 30 segundos después de entrar en contacto con la saliva en la cavidad bucal o con un fluido que simule la saliva.	Reivindicación 46. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 45, donde dicho comprimido de desintegración oral se desintegra sustancialmente en el transcurso de aproximadamente 30 segundos después de entrar en contacto con la saliva en la cavidad bucal o con un fluido que simule la saliva.
Reivindicación 47. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, que comprende además partículas de liberación inmediata que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.	Reivindicación 47. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, que comprende además partículas de liberación inmediata que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.
Reivindicación 48. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 47, donde la relación dedichas partículas de liberación inmediata con dichas partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.	Reivindicación 48. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 47, donde la relación dedichas partículas de liberación inmediata con dichas partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.
Reivindicación 49. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 47, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos	Reivindicación 49. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 47, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

aproximadamente el 85% del fármaco que contienen dichas partículas de liberación inmediata en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HCl 0, 1 N a 37°C.	aproximadamente el 85% del fármaco que contienen dichas partículas de liberación inmediata en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HCl 0, 1 N a 37°C.
Reivindicación 50. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 40, que comprende, además: partículas de liberación inmediata, donde cada partícula de liberación inmediata comprende un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.	Reivindicación 50. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 40, que comprende, además: partículas de liberación inmediata, donde cada partícula de liberación inmediata comprende un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.
Reivindicación 51. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 50, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos aproximadamente el 85% del fármaco que contienen dichas partículas de liberación inmediata en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HCl 0,1N a 37°C.	Reivindicación 51. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 50, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos aproximadamente el 85% del fármaco que contienen dichas partículas de liberación inmediata en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HCl 0,1N a 37°C.
Reivindicación 52. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 50, donde la relación de dichas partículas de liberación inmediata con dichas partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.	Reivindicación 52. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 50, donde la relación de dichas partículas de liberación inmediata con dichas partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.
Reivindicación 53. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 41, que comprende, además: partículas de liberación inmediata, donde cada partícula de liberación inmediata comprende un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.	Reivindicación 53. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 41, que comprende, además: partículas de liberación inmediata, donde cada partícula de liberación inmediata comprende un núcleo que comprende el fármaco levemente básico.
Reivindicación 54. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 53, donde la relación de dichas partículas de liberación inmediata con las partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.	Reivindicación 54. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 53, donde la relación de dichas partículas de liberación inmediata con las partículas de liberación controlada varía de aproximadamente 0:100 a aproximadamente 50:50.
Reivindicación 55. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 53, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos aproximadamente el 85% del fármaco	Reivindicación 55. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 53, donde dichas partículas de liberación inmediata liberan al menos aproximadamente el 85% del fármaco levemente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

levemente básico que contienen en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HC1 0,1N a 37°C.	básico que contienen en el transcurso de 15 minutos al evaluarse la disolución en un aparato USP 1 (cestas a 100 rpm) o 2 (paletas a 50 rpm) en 900 mL de HC1 0,1N a 37°C.
Reivindicación 56. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, que comprende, además: una segunda población de partículas de liberación controlada, donde cada partícula de liberación controlada de la segunda población comprende: (a) un segundo núcleo que comprende el fármaco levemente básico; (b) una segunda capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el segundo núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) un segundo recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la segunda capa amortiguadora alcalina, donde el segundo recubrimiento de liberación controlada comprende un polímero insoluble en agua y un polímero entérico.	Reivindicación 56. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 39, que comprende, además: una segunda población de partículas de liberación controlada, donde cada partícula de liberación controlada de la segunda población comprende: (a) un segundo núcleo que comprende el fármaco levemente básico; (b) una segunda capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el segundo núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) un segundo recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la segunda capa amortiguadora alcalina, donde el segundo recubrimiento de liberación controlada comprende un polímero insoluble en agua y un polímero entérico.
Reivindicación 57. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 40, que comprende, además: una segunda población de partículas de liberación controlada, donde cada partícula de la segunda población comprende: (a) un segundo núcleo que comprende el fármaco levemente básico, una segunda capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el segundo núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; (b) un segundo recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la segunda capa amortiguadora alcalina, donde el segundo recubrimiento de liberación controlada comprende un polímero insoluble en agua y opcionalmente un polímero soluble en agua o entérico.	Reivindicación 57. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 40, que comprende, además: una segunda población de partículas de liberación controlada, donde cada partícula de la segunda población comprende: (a) un segundo núcleo que comprende el fármaco levemente básico, una segunda capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el segundo núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; (b) un segundo recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la segunda capa amortiguadora alcalina, donde el segundo recubrimiento de liberación controlada comprende un polímero insoluble en agua y opcionalmente un polímero soluble en agua o entérico.
Reivindicación 58. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 57, donde los recubrimientos de liberación controlada de la primera y segunda población de partículas de liberación controlada comprenden cada uno un polímero insoluble en agua y un polímero entérico y donde las dos poblaciones de partículas de liberación controlada tienen diferentes tiempos de latencia.	Reivindicación 58. La forma de dosificación farmacéutica de la reivindicación 57, donde los recubrimientos de liberación controlada de la primera y segunda población de partículas de liberación controlada comprenden cada uno un polímero insoluble en agua y un polímero entérico y donde las dos poblaciones de partículas de liberación controlada tienen diferentes tiempos de latencia.
Reivindicación 59.	Reivindicación 59.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, que comprende: (a) preparar un núcleo que comprende un fármaco levemente básico; (b) recubrir el núcleo que contiene el fármaco de la etapa (a) con una capa que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) recubrir el núcleo con solución amortiguadora alcalina en capas de la etapa (b) con una capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua.	Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, que comprende: (a) preparar un núcleo que comprende un fármaco levemente básico; (b) recubrir el núcleo que contiene el fármaco de la etapa (a) con una capa que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) recubrir el núcleo con solución amortiguadora alcalina en capas de la etapa (b) con una capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua.
Reivindicación 60. El método de la reivindicación 59, donde la etapa (a) comprende además la aplicación de una capa selladora que comprende un polímero hidrófilo.	Reivindicación 60. El método de la reivindicación 59, donde la etapa (a) comprende además la aplicación de una capa selladora que comprende un polímero hidrófilo.
Reivindicación 61. El método de la reivindicación 59, donde dicha etapa (a) comprende disponer en capas una cuenta inerte con una solución que comprende dicho fármaco levemente básico y opcionalmente un aglutinante polimérico.	Reivindicación 61. El método de la reivindicación 59, donde dicha etapa (a) comprende disponer en capas una cuenta inerte con una solución que comprende dicho fármaco levemente básico y opcionalmente un aglutinante polimérico.
Reivindicación 62. El método de la reivindicación 59, donde dicha capa de liberación controlada en dicha etapa (c) comprende además un polímero soluble en agua o un polímero entérico.	Reivindicación 62. El método de la reivindicación 59, donde dicha capa de liberación controlada en dicha etapa (c) comprende además un polímero soluble en agua o un polímero entérico.
Reivindicación 63. El método de la reivindicación 59, que comprende además recubrir dichas micropartículas con una segunda capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua y opcionalmente un polímero soluble en agua o un polímero entérico.	Reivindicación 63. El método de la reivindicación 59, que comprende además recubrir dichas micropartículas con una segunda capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua y opcionalmente un polímero soluble en agua o un polímero entérico.
Reivindicación 64. El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con gránulos de dispersión rápida que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral.	Reivindicación 64. El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con gránulos de dispersión rápida que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral.
Reivindicación 65.	Reivindicación 65.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con partículas de liberación inmediata, que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico; y gránulos de dispersión rápida, que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral, donde dichas partículas de liberación inmediata y dichas partículas de liberación controlada tienen diferentes velocidades de liberación.	El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con partículas de liberación inmediata, que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico; y gránulos de dispersión rápida, que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral, donde dichas partículas de liberación inmediata y dichas partículas de liberación controlada tienen diferentes velocidades de liberación.
Reivindicación 66. El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con partículas de liberación inmediata, que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico; y gránulos de dispersión rápida, que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral, donde dicha capa de liberación controlada de la etapa (c) comprende además un polímero entérico, y donde dichas partículas de liberación inmediata y dichas partículas de liberación controlada tienen diferentes tiempos de latencia.	Reivindicación 66. El método de la reivindicación 59, que comprende, además: (d) mezclar las partículas con partículas de liberación inmediata, que comprenden un núcleo que comprende el fármaco levemente básico; y gránulos de dispersión rápida, que comprenden un sacárido y/o alcohol de azúcar en combinación con un desintegrante, formando así una mezcla de compresión; y (e) comprimir dicha mezcla de compresión dentro de un comprimido de desintegración oral, donde dicha capa de liberación controlada de la etapa (c) comprende además un polímero entérico, y donde dichas partículas de liberación inmediata y dichas partículas de liberación controlada tienen diferentes tiempos de latencia.
Reivindicación 67. Un método para preparar una forma de dosificación farmacéutica que comprende rellenar una cápsula con las micropartículas de la reivindicación 1.	Reivindicación 67. Un método para preparar una forma de dosificación farmacéutica que comprende rellenar una cápsula con las micropartículas de la reivindicación 1.
Reivindicación 68. Un método para el tratamiento de una enfermedad o condición médica que comprende administrar a un paciente que lo necesita la composición de la reivindicación 1.	El método reclamado en la reivindicación 68, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: " los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.

En virtud de lo expuesto, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89908

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/13-109406

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta 13-109406-00000-0000 con relación a la solicitud N° 10-127261-00009-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez