

Radicación : 7-34647- -10-0 Fecha: 2012-03-30 18:33:19
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : DILIA MARIA RODRIGUEZ Folios 1

Señor (a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 19294
Fecha : 29/03/2012
Expediente : 7-34647
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

TITIT

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Linea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-034647

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 09 de abril de 2007 con el N° 07-034647-00000-0000, por la sociedad Psicofarma S.A. de C.V., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE HIDRALAZINA Y SU USO COMO APOYO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2004/000064 del 09 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 07550, notificado el 06 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-034647-00008-0000 del 18 de julio de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (Fls. 113 a 114) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en los folios 113 a 114, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-034647

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría polímeros hidrofílicos moderadores y limitantes de la velocidad de liberación como los divulgados en el documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvio y, en consecuencia, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga inventivas tales composiciones, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, sobre la objeción realizada por la oficina al nivel inventivo, la solicitante señala que el documento D2 se encuentra dirigido al uso de almidón pregelatinizado para impedir la evacuación rápida de las dosis de una formulación hidrofílica de liberación controlada y que concierne principalmente a ingredientes activos como cisaprida, salbutamol, di-hidro ergotamina, isosorbida 5-mononitrato, ácido acetil salicílico y estrógenos conjugados y que la formulación está dirigida a buscar la comodidad en la posología, así como dice que el documento D2 no hace referencia a la hidralazina. En cuanto al documento D1 la solicitante afirma que está dirigido a formulaciones que tengan activos de naturaleza básica y que incluyen matrices de naturaleza hidrofóbica, las cuales retardan la liberación del fármaco en los jugos gástricos y que sin esa matriz se daría una rápida absorción del medicamento.

Adicionalmente, la solicitante afirma que una persona medianamente versada en la materia que estuviera interesada en composiciones farmacéuticas de liberación prolongada de hidralazina que logran mantener una concentración constante de hidralazina en la sangre, no relacionaría el uso de una patente sobre manejo de matrices hidrofílicas y su relación con la fuerza iónica con una patente sobre manejo de un ingrediente activo con valores pKa alcalinos en matrices hidrofóbicas para obtener un híbrido de ambas patentes.

Al respecto, el documento D2 enseña que las preparaciones farmacéuticas de liberación controlada regulan la liberación del principio(s) activo(s) incorporado(s) a lo largo del tiempo y que comprenden preparaciones con una liberación prolongada, sostenida, lenta, continua, retardada o extendida, logrando así objetivos terapéuticos o de conveniencia no ofrecidos por las formas farmacéuticas convencionales tales como disoluciones o formas farmacéuticas de disolución inmediata (Pág. 2, renglones 48 a 51), indicando que estas formulaciones incluyen formulaciones como la reclamada en la presente solicitud. El documento D2 también da a conocer que una preparación de liberación controlada tiene preferiblemente que proporcionar un perfil de liberación controlada y en particular tiene que evitar la evacuación rápida de la dosis en medios de fuerza iónica variable, puesto que el contenido de la luz gastrointestinal muestra valores variables de fuerza iónica en las diferentes regiones del tracto gastrointestinal (Pág. 3, renglones 2 a 5; Fl. 98), teniendo en cuenta que en una formulación de liberación prolongada como la de la solicitud

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19294

Por la cual se deniega una patente de invención

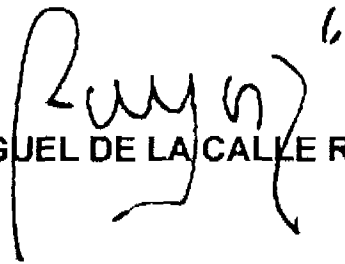
Rad. PCT/07-034647

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderado de Psicofarma S.A. de C.V., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTRE

Doctora

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

Calle 11 N° 86 – 53, Piso 6.

Bogotá D.C.

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓