

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

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 en esta Superintendencia el 06 de enero de 2009, con el N°. 09-000752-00000-0000, la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft presentó la división de solicitud en relación con la solicitud inicial número 13-101248-00000-0000, que entró a fase nacional bajo el título “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ÁCIDO TETRAHIDROFÓLICO UN PROGESTÁGENO Y UN ESTRÓGENO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/005764 del 29 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 615 del 20 de abril de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Gynopharm S. A. y Laboratorio Franco Colombiano S. A. Lafrancol S. A. las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio y por parte de la sociedad Tecnoquímicas S. A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 4789 y notificado por fijación en lista el 29 de abril de 2014 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-101248-00006-0000 del 27 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 17 que remplazan 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros 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*”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 17 contenidas en el radicado 13-101248-00006-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm S. A.

La oponente afirma que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en el estado de la técnica, argumentando que el documento WO03070255 revela píldoras anticonceptivas que comprenden levonorgestrel, etinilestradiol, ácido folínico y excipientes y que por lo tanto la solicitud no es nueva.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S. A. Lafrancol S. A.

La oponente afirma que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en el estado de la técnica, argumentando que "The Index Merck" se refiere a Norgestrel, Dienogest, Ciproterona, Estradiol y Drospirinona. Agrega que los documentos BE623844, US3959322, US4167517, DE2718872, US4167517, DE1189991, US3234093, US2096744, DE2652761 y US 4129564 dan a conocer las moléculas de los compuestos mencionados en esta solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S. A.

La oponente afirma que esta solicitud pretende obtener patente para el uso y métodos terapéuticos los cuales no son patentables. Agrega además que los procesos de granulación, de micronización y de formación de complejos con ciclodextrinas, al igual que la adición de derivados de ácido fólico a las composiciones anticonceptivas ya son conocidos en el estado de la técnica. Anexa los documentos WO9953910, WO03070255, copia del artículo "Folate and the risk of colorectal, breast and cervix cancer: the epidemiological evidence", copia de páginas del texto "Tecnología Farmacéutica. Volumen I" en las que se refiere a compuestos cristalinos, formación de complejos, granulación y preparación de comprimidos. Posteriormente, anexa copia del artículo "Carbohydrate metabolism during treatment with estrogen, progestogen, and low-dose oral contraceptives" y del abstract de los artículos "Effect of estrogen/progestin potency on lipid/lipoprotein cholesterol" y "Effect of Administration of a Combined Estrogen-Progestin Contraceptive on the Level of Individual Plasma Proteins".

Respuestas de la Solicitante

La solicitante presenta el capítulo reivindicatorio de la divisional en el cual limita la Reivindicación 1 a una composición farmacéutica sólida, que comprende un progestágeno, ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico o una de sus sales, un vehículo y no contiene vitamina B12.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

Además, anexa copia del texto "Rémington's Pharmaceutical Sciences" en la cual se refiere a la preparación de fármacos poco solubles y no menciona la celulosa microcristalina como diluyente debido a que es insoluble. Menciona que el documento EP1214076 divulga la importancia de proporcionar drosperinona en una forma de liberación inmediata. Y el artículo "Effect of crystallinity of microcrystalline cellulose on the compatibility and dissolution of tablets" que divulga el amplio uso que se da a la celulosa microcristalina como excipiente en los procesos de compresión directa; y aclara que este documento no enseña sobre su uso en granulación, razón por la cual la solicitante considera que la solicitud es nueva y tiene nivel inventivo frente al estado de la técnica citado por los opositores.

Respuesta de la Oficina

La solicitante presenta en esta solicitud divisional un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que esta Oficina acepta para examen porque no amplía la materia originalmente presentada.

Esta Oficina aclara que el documento WO03070255, mencionado por Gynopharm S. A. y Tecnoquímicas S. A., que divulga una composición que comprende una sal del ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico, un progestágeno, un estrógeno, vitaminas y excipientes, puede anular, eventualmente, la patentabilidad del objeto reivindicado, pero esta Oficina recuperó otros documentos que son más cercanos al objeto reivindicado.

En referencia a los documentos presentados por Laboratorio Franco Colombiano S. A. Lafrancol S. A., esta Oficina observa que no anulan la patentabilidad de la solicitud debido a que el objeto de la solicitud es una composición farmacéutica sólida, que comprende un progestágeno, ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico o una de sus sales, un vehículo y no contiene vitamina B12 y los documentos presentados por el opositor no divulgan composiciones que contengan varios de estos componentes.

Con respecto a los documentos presentados por Tecnoquímicas S.A., esta Oficina aclara que el documento WO9953910 puede anular el nivel inventivo porque da a conocer composiciones farmacéuticas que contienen ácido fólico, que comprenden ya sea un anticonceptivo oral o una composición de reemplazo hormonal y porque no contiene vitaminas.

En referencia al contenido de celulosa microcristalina, esta Oficina aclara que el objeto de la solicitud divisional estudiada no se relaciona con este excipiente, por lo cual los argumentos que se refieren a ella no se tomarán en cuenta.

Los documentos referentes al uso de folatos y al uso de combinaciones de progestágenos y estrógenos pueden anular el nivel inventivo, pero esta Oficina consideró que el documento del estado de la técnica más cercano es WO9953910.

El documento WO9953910 de la Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A. desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

Por lo tanto las oposiciones presentadas por parte de las sociedades Gynopharm S.A. y Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A. se consideran infundadas y la oposición presentada por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A. se considera fundada.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición sólida oral anticonceptiva que tenga buena estabilidad del ácido tetrahidrofólico durante el almacenamiento sin dejar de garantizar una liberación rápida y fiable del estrógeno y el progestágeno presentes también en la composición, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición que comprende un progestágeno (tal como drospirenona), un estrógeno (tal como etinilestradiol), un ácido tetrahidrofólico (tal como calcio 5-metil-(6S)-tetrahidrofolato), un vehículo y no contiene vitamina B12.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 06 de Julio de 2006.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9953910	"Folic acid-containing pharmaceutical compositions, and related methods and delivery systems"	28/Octubre/1999
D3	US5916593	"Process of making dosage units by wet granulation"	29/Junio/1999

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen ácido fólico que comprenden ya sea un anticonceptivo oral o una composición de reemplazo hormonal. Este documento también divulga métodos de administración de ácido fólico a un sujeto usando las composiciones farmacéuticas. Finalmente, enseña un sistema de administración de fármacos útiles para administrar las composiciones farmacéuticas (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones).

El documento D3² divulga un proceso de fabricación de unidades de dosificación farmacéutica que comprenden al menos desogestrel ó Org 30659 (17 alfa-17-hidroxi-11-metileno-19-norpregna-4,15-dien-20-in-3-ona), presente en una cantidad de aproximadamente 0,005 a 1,0 por ciento en peso de cada unidad de dosificación farmacéutica, caracterizado porque el agente esteroideo y los excipientes

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9953910A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19991028&DB=&locale=en_EP
²

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

farmacéuticamente aceptables se mezclan con agua y se granula (Ejs. y reivindicaciones).

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de dosificación unitaria, oral y sólida caracterizada porque comprende i) ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico o una de sus sales aceptable desde el punto de vista farmacéutico; y ii) gránulos que comprenden drospirenona y celulosa microcristalina."* (Pág. 18 del radicado 13-101248-00006-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D3
Reiv 1		
Forma dosificación sólida	Forma dosificación sólida (resumen, Ej. 13 y reivindicaciones)	Forma dosificación sólida (Cols. 1 a 8)
Ácido 5-metil-(6S)-THF o su sal	Ácido fólico (resumen, Ej. 13 y reivindicaciones)	No menciona
Gránulos que contienen:	Tabletas que contienen:	Gránulos que contienen:
Drospirinona (Progestágeno)	Progesterona (Progestágeno) (Pág. 9, líneas 29 a 31)	Desogestrel (Progestágeno) (Col. 1, líneas 41 a 49)
Celulosa microcristalina (relleno)	Lactosa (relleno) (Pág. 16, líneas 1 a 9, resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones)	Celulosa microcristalina (relleno) (Col. 3, líneas 4 y 50)
Efecto:	Efecto:	Efecto:
Anticonceptivo	Anticonceptivo	Anticonceptivo

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga composiciones farmacéuticas que contienen ácido fólico que comprenden ya sea un anticonceptivo oral o una composición de reemplazo hormonal. Este documento también divulga métodos de administración de ácido fólico a un sujeto usando las composiciones farmacéuticas. La forma de dosificación sólida (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones) contiene ácido 5-metil-(6S)-THF o su sal (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones), progesterona (un progestágeno)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

(Pág. 9, líneas 29 a 31) y lactosa (un relleno) (Pág. 16, líneas 1 a 9, resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones). Finalmente, enseña un sistema de administración de fármacos útiles para administrar las composiciones farmacéuticas (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la forma de dosificación sólida divulgada en el documento D1 consiste en que contiene celulosa microcristalina (relleno).

No hay evidencia de que el incluir celulosa microcristalina (relleno) proporcione una forma de dosificación sólida con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1, puesto que la composición ya tiene efecto anticonceptivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la forma de dosificación sólida conocida en documento D1 para proporcionar otra forma de dosificación sólida anticonceptiva alternativa.

El documento D3 divulga una forma de dosificación sólida (Cols. 1 a 8) formada con gránulos que contienen: desogestrel (un progestágeno) y celulosa microcristalina (relleno) (Col. 3, líneas 4 y 50).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría celulosa microcristalina (relleno) en la forma de dosificación sólida que se conoce en el documento D1, dado que la celulosa microcristalina es un desintegrante que ayuda a romper la tableta y disolverla para liberar el compuesto activo, tal como enseña el documento D3 (Col. 3, líneas 41 a 53). Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En referencia al efecto técnico, la solicitud presenta que:

- (1) Manteniendo en una temperatura de 25°C, a una humedad relativa de 60% y en envase cerrado, la composición es más estable que si se mantiene a una temperatura de 40°C, a una humedad relativa de 75% y en envase abierto (Tabla 1, Pág. 51).
- (2) La liberación del THF y el EE es inmediata y la de Drospirona es lenta (Pág. 53).
- (3) Si se adiciona Croscarmelosa a la composición, la liberación de Drospirona es inmediata (Ej. 5).

Estos resultados no están asociados a ninguna de las características técnicas esenciales de la composición reivindicada, es decir no se deben a la forma de dosificación que contiene progestágeno, ácido fólico y celulosa microcristalina (relleno). Por lo tanto, esta Oficina aclara que la persona versada esperaría que (como se conoce bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común, por ejemplo el libro de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

Aulton³), bajo condiciones normales (temperatura de 25°C, humedad relativa de 60% y envase cerrado), la composición fuera más estable que bajo condiciones drásticas. De la misma manera, la persona versada esperaría (Aulton⁴) que mediante la adición de un superdesintegrante (como croscarmelosa®), se aumentara la velocidad de liberación de un compuesto activo poco soluble.

De otro lado, el Ejemplo 1 es una composición que contiene EE-en-complejo-con- α -ciclodextrina, Drospirinona, THF, celulosa microcristalina y el superdesintegrante croscarmelosa Pág. 51), por lo tanto el ensayo realizado con esta composición que mostró que la liberación del THF y el EE es inmediata y la de Drospirinona es lenta (Pág. 53), no tiene relación con la composición reivindicada y este resultado no es evidencia de un efecto técnico sorprendente logrado por la composición reivindicada.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Además, esta Oficina aclara que el estado de la técnica en su conjunto enseña⁵ que una ingesta excesiva de ácido fólico podría enmascarar una deficiencia de vitamina B12 y que el [6S]-5-metiltetrahidrofolato ([6S]-5-MTHF) es una alternativa al ácido fólico debido a que no enmascara los síntomas de deficiencia de vitamina B12, por lo cual esta variedad particular del THF no constituye en sí un elemento inventivo de la composición reivindicada.

La preparación farmacéutica de la reivindicación 17, que se caracteriza porque contiene una forma de dosificación sólida de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 15 se refiere a: *“Un proceso para la fabricación de una forma de dosificación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14, caracterizado porque comprende los pasos de:*

- (i) someter la drospirenona y la celulosa microcristalina a un proceso de granulación,*
- (ii) mezclar el ácido 5-metil-6(S)-tetrahidrofólico o una de sus sales con los gránulos formados en el paso (i), y*
- (iii) opcionalmente continuar con el proceso de granulación, y/o*
- (iv) opcionalmente recolectar los gránulos,*
- (v) formular los gránulos obtenidos en formas de dosificación unitarias,*

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 109

⁴Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 109

⁵<http://idpas.org/pdf/2518Supplementation.pdf>. Lamers, Y. The American Journal of Clinical Nutrition. Supplementation with [6S]-5-methyltetrahydrofolate or folic acid equally reduces plasma total homocysteine concentrations in healthy women. 2004. Págs. 473 a 478.

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5916593&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

orales y sólidas.” (Pág. 19 del radicado 13-101248-00006-0000)

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 15, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2		
Características esenciales	D1	D3
Reiv 15		
Proceso	Composición	Proceso
Granular progestágeno y excipiente.	Progestágeno.	Granular progestágeno y excipiente.
Mezclar el ácido 5-metil-(6S)-THF.	Ácido Fólico	Mezclar .
Opcional: continuar.		Opcional: continuar.
Opcional: recolectarlos.	Excipiente. (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones)	Opcional: recolectarlos. (Todo el documento y reivindicaciones)

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, divulga un proceso de fabricación de unidades de dosificación farmacéutica que comprenden al menos desogestrel o Org 30659 (17 alfa-17-hidroxi-11-metileno-19-norpregna-4,15-dien-20-in-3-ona), presente en una cantidad de aproximadamente 0,005 a 1,0 por ciento en peso de cada unidad de dosificación farmacéutica, caracterizado porque el agente esteroideo y los excipientes farmacéuticamente aceptables se mezclan con agua y se granula (Ejs. y reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15, y el proceso divulgado en el documento D3 consiste en que menciona expresamente la mezcla del granulado con el derivado de ácido fólico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el derivado de ácido fólico proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D1, puesto que a partir del proceso del documento D1 ya se obtiene una forma de dosificación sólida oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso conocido en documento D1 para proporcionar otro proceso alternativo.

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas que contienen ácido fólico que comprenden ya sea un anticonceptivo oral o una composición de reemplazo hormonal (resumen, Ejs. 1 a 13 y reivindicaciones).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un derivado del ácido fólico en el método que se conoce en el documento D1, tal como enseña el documento D3, logrando así el proceso que se reivindica aquí. De manera que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

reivindicación 15 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que la reivindicación dependiente 16 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 13-101248-00006-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45. Tal capítulo se aceptó porque no amplía el objeto de la solicitud, dado que el elemento “celulosa microcristalina” está mencionado en la descripción y en una reivindicación dependiente; sin embargo se aclara que una composición de este tipo ya fue negada en la solicitud parental, lo cual confirma que no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar respecto a las siguientes afirmaciones de la solicitante: “la compresión directa es inefectiva para proporcionar una liberación rápida”, “el ácido tetrahidrofólico no sería estable en condiciones de granulación y no sería compatible con el uso de celulosa microcristalina”, “fue altamente sorprendente descubrir que las composiciones granuladas que se reclaman en la presente solicitud, que comprenden MCC húmeda y un tetrahidrofolato, exhiben tanto una velocidad de liberación satisfactoria del progestágeno como una estabilidad suficiente del folato, tal como se muestra en los Ejemplos 5 y 6 del Capítulo Descriptivo”.

Esta Oficina aclara que el texto Remington dice en realidad que la disolución de la tableta depende de sus características y no del método de granulación *per se*, de modo que no puede afirmarse que la compresión directa sea inefectiva para proporcionar disolución rápida, porque esto depende de los excipientes, lo cual se confirma con los ensayos presentados según los cuales la tableta que contiene el superdesintegrante logra aumentar la disolución del progestágeno.

Esta Oficina aclara que el texto enseña que si se utiliza como materia prima un excipiente húmedo (como la celulosa microcristalina húmeda), se causa degradación del compuesto activo que sea lábil (sensible) ante la humedad, pero este documento deja en claro que tal evento se soluciona utilizando una materia prima deshidratada, es decir con un contenido de humedad menor de 1%. Por lo tanto, de esta manera no habrá problema de inestabilidad para el ácido tetrahidrofólico.

Dado que el estado de la técnica enseña que la adición de un superdesintegrante aumenta la disolución de un compuesto activo que es poco soluble, no es sorprendente que composiciones que contienen croscarmelosa presenten alta velocidad de liberación del progestágeno.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN QUE CONTIENE UN

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

PROGESTÁGENO (DROSPIRENONA), UN ESTRÓGENO (ETINILESTRADIOL) Y ÁCIDO TETRAHIDROFÓLICO”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades Gynopharm S. A. y Laboratorio Franco Colombiano S. A. Lafrancol S. A. y declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S. A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE CONTIENE UN PROGESTÁGENO (DROSPIRENONA), UN ESTRÓGENO (ETINILESTRADIOL) Y ÁCIDO TETRAHIDROFÓLICO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61492

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-101248

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft y a las sociedades opositoras Gynopharm S.A., Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A. y Tecnoquímicas S.A., advirtiéndoles 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ, cpena@cimarcabogados.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez