

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 13-136491- -4                                | FECHA: 2014-05-20 11:08:00                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 7                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:      Radicación:      13-136491- -4  
                 Trámite:              11  
                 Evento:             378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                 5967  
                 Folios:                 7

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/JP2011/076385 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 16/11/2011        |            |   |                               |  |

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                              |                   |
|-------------------|------------------------------|-------------------|
| Descripción:      | Rad. N° 13-136491-00000-0000 | 05/junio/2013     |
| Reivindicaciones: | Rad. N° 13-136491-00000-0000 | 05/junio/2013     |
| Dibujos:          | Rad. N° 13-136491-00000-0000 | 05/junio/2013     |
| Prioridad:        | JP 2010-256188               | 16/noviembre/2010 |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Jeringa pre-ensugada de cámara doble y aripiprazol envasado en la jeringa”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una jeringa pre-ensugada de cámara doble, en la cual un disolvente y un preparado pueden mezclarse en forma segura y apropiada uno con otro, de acuerdo con las propiedades de los mismos, un objeto de la invención es proporcionar aripiprazol envasado en una jeringa, que se adapta para reducir el residuo ocasionado por la suspensión incompleta en re-suspensión.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una jeringa pre-ensugada de cámara doble que incluye: un cilindro que tiene una forma cilíndrica con una línea de eje como centro y cuenta con una porción de derivación formada abombando una parte de una superficie circunferencial interna hacia afuera; un conector tipo luer, que se provee en el extremo delantero del cilindro; alas de sujeción que se disponen en el extremo posterior del cilindro; un tapón delantero que encaja en el extremo delantero de la porción de derivación en el cilindro; un tapón intermedio que encaja en el extremo posterior de la porción de derivación en el cilindro para sellar un preparado junto con el tapón delantero; un tapón trasero que encaja en el extremo posterior del tapón intermedio en el cilindro para sellar un disolvente junto con el tapón intermedio; un vástago de émbolo, el cual se conecta al tapón trasero desde el extremo posterior insertándolo en las alas de sujeción; una rosca hembra que se forma laminándola alrededor de la línea de eje en una superficie circunferencial interna de las alas de sujeción; y una rosca macho, que se forma en una superficie circunferencial externa del vástago de émbolo, para poderse atornillar junto con la rosca hembra.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 5/315.

### 4. De la Solicitud de Patente

#### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no se puede incluir el fármaco que mencionan, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la

numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia objeto reivindicada.

La reivindicación 2 indica “...en donde cuando el tapón intermedio, que se hace avanzar presionando el vástago de émbolo, ingresa en la porción de derivación, el extremo delantero de la rosca macho alcanza el extremo posterior de la rosca hembra y puede acoplarse con ella”, esta afirmación no define característica técnica alguna que se pueda comparar con el estado de la técnica, por lo tanto no es clara.

La reivindicación 5 no es clara dado que indica “...en donde luego que la lámina guía sobrepasa la primera saliente girando el vástago de émbolo de acuerdo con la rosca hembra y la rosca macho, se libera el acoplamiento entre la rosca macho y la rosca hembra”, esta afirmación no define característica técnica alguna que se pueda comparar con el estado de la técnica, por lo tanto no es clara.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras dado que se está reclamando el fármaco “Aripiprazol”, lo cual, no es permitido.

### 5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 16 de noviembre de 2010.

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   | US 5,080,649 | “Dual-compartment hypodermic syringe” | 14/enero/1992        |
| D2   | US 5,830,193 | “Syringe”                             | 03/noviembre/1998    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un método de mezcla de sustancias médicas que se introducen en una jeringuilla de doble cámara, y una sustancia activa de las sustancias médicas, se coloca en una cámara en un lado de la aguja en virtud de una configuración de secado, y un disolvente de las sustancias médicas se coloca en la otra cámara para el método de mezcla, y una jeringa con el fin de realizar el método (resumen).

El documento D2<sup>2</sup> divulga un kit de jeringa que se llena con una formulación y comprende una forma cilíndrica, abierto en ambos extremos y que tiene un paso de comunicación cerca de uno de los extremos abiertos, un tapón deslizable partición que define una pluralidad de cámaras en el cilindro, una partición de extremo elástico equipado en uno de los extremos abiertos y que tiene un paso

<sup>1</sup><https://www.google.com/patents/US5080649?dq=US5080649&hl=en&sa=X&ei=tIVWU73sKMMysQTM04GoDw&ved=0CDUQ6AEwAA>  
<sup>2</sup><https://www.google.com/patents/US5830193?dq=W09517916&ei=U41WU4O3O5DjsAT2wIG4CA&cl=en>

que comunica con el paso de comunicación, y una conexión de aguja de la jeringa rígido adaptado para ser montado en un extremo de la partición final (resumen).

6 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una jeringa pre-ensada de cámara doble, que comprende:...” (Ver página 41 del radicado N° 13-136491-00000-0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                  | <b>D1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>D2</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una jeringa pre-ensada de cámara doble, que comprende:                                                                                                                                                             | Una jeringa pre-ensada de cámara doble (6, 7) (Fig. 1, resumen), que comprende:                                                                                                                                                                                           | Una jeringa pre-ensada de cámara doble (28, 29) (Fig.1a), que comprende:                                                                                                                                                                                        |
| Un cilindro que tiene una forma cilíndrica con una línea de eje como centro y que tiene una porción de derivación formada por el abultamiento de una parte de una superficie circunferencial interna hacia afuera. | Un cilindro (1) que tiene una forma cilíndrica con una línea de eje (A) como centro y que tiene una porción de derivación (8) formada por el abultamiento de una parte de una superficie circunferencial interna hacia afuera (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Fig. 1). | Un cilindro (21) que tiene una forma cilíndrica con una línea de eje como centro y que tiene una porción de derivación (24) formada por el abultamiento de una parte de una superficie circunferencial interna hacia afuera (Col. 6 líneas 5 a 29; Figs. 1a-c). |
| Un conector tipo luer que se provee en el extremo delantero del cilindro.                                                                                                                                          | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                               | Un conector tipo luer que se provee en el extremo delantero del cilindro (Figs. 7a-b).                                                                                                                                                                          |
| Unas alas de sujeción que se proveen en el extremo posterior del cilindro.                                                                                                                                         | Unas alas (12) de sujeción que se proveen en el extremo posterior del cilindro (1) (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Figs. 1 a 3).                                                                                                                                       | Unas alas (23) de sujeción que se proveen en el extremo posterior del cilindro (Figs. 1a-c).                                                                                                                                                                    |
| Un tapón delantero que encaja en el extremo delantero de la porción de derivación en el cilindro.                                                                                                                  | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                               | Un tapón delantero (26) que encaja en el extremo delantero de la porción de derivación (24a) en el cilindro (21) (Figs. 8a-8c y 9a-9c).                                                                                                                         |
| Un tapón intermedio que encaja en el extremo posterior de la porción de derivación en el cilindro para sellar un preparado junto con el tapón delantero.                                                           | Un tapón intermedio (4) que encaja en el extremo posterior de la porción de derivación (8) en el cilindro para sellar un preparado junto con el tapón delantero (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Figs. 1 a 3).                                                          | Un tapón intermedio (34) que encaja en el extremo posterior de la porción de derivación (24a, 24b) en el cilindro (21) para sellar un preparado junto con el tapón delantero (26) (Figs. 8a-8c y 9a-9c).                                                        |
| Un tapón trasero que encaja en el extremo posterior del tapón intermedio en el cilindro para sellar un disolvente junto con el tapón intermedio.                                                                   | Un tapón trasero (3) que encaja en el extremo posterior del tapón intermedio (4) en el cilindro (1) para sellar un disolvente junto con el tapón intermedio (4) (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Figs. 1 a 3).                                                          | Un tapón trasero (25) que encaja en el extremo posterior del tapón intermedio (34) en el cilindro (21) para sellar un disolvente junto con el tapón intermedio (34) (Figs. 8a-8c y 9a-9c).                                                                      |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un vástago de émbolo que se conecta al tapón trasero desde el extremo posterior insertando las alas de sujeción.                                | Un vástago (10) de émbolo que se conecta al tapón trasero (3) desde el extremo posterior insertando las alas (12) de sujeción (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Figs. 1 a 3).                       | Un vástago de émbolo que se conecta al tapón trasero (25) desde el extremo posterior insertando las alas (23) de sujeción (Figs. 8a-8c y 9a-9c). |
| Una rosca hembra que se forma para atornillarse alrededor de la línea de eje en una superficie circunferencial interna de las alas de sujeción. | Una rosca hembra (21, 15) que se forma para atornillarse alrededor de la línea de eje en una superficie circunferencial interna de las alas de sujeción (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Fig. 1).  | No menciona                                                                                                                                      |
| Una rosca macho que se forma para poder acoplarse junto con la rosca hembra en una superficie circunferencial externa del vástago de émbolo.    | Una rosca macho (13, 14, 19) que se forma para poder acoplarse junto con la rosca hembra en una superficie circunferencial externa del vástago de émbolo (Col. 3 línea 38- Col. 4 línea 66; Fig. 1). | No menciona                                                                                                                                      |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un método de mezcla de sustancias médicas que se introducen en una jeringuilla de doble cámara (resumen) en el caso de D1, y para D2 un kit de jeringa que se llena con una formulación (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un método de mezcla de sustancias médicas que se introducen en una jeringuilla de doble cámara de D1 consiste en que D1 no divulga un conector tipo luer que se provee en el extremo delantero del cilindro.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un kit de jeringa que se llena con una formulación de D2 consiste en que D2 no divulga una rosca hembra que se forma para atornillarse alrededor de la línea de eje en una superficie circunferencial interna de las alas de sujeción.

El efecto que logra el incluir un conector tipo luer es que mejoraría la conexión libre de fugas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un método de mezcla de sustancias médicas que se introducen en una jeringuilla de doble cámara conocido en D1 para mejorar la conexión libre de fugas?

Sin embargo, la utilización de incluir un conector tipo luer, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un kit de jeringa que se llena con una formulación donde divulga un conector tipo luer que se provee en el extremo delantero del cilindro (Figs. 7a-b).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un conector tipo luer de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 3, 4 y 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), y con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados en el numeral 4, y así:

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 5,080,649 | 1                          | Nivel Inventivo      |
| D2   | US 5,830,193 |                            |                      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-05-27

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez  
Revisó: Sonia Andrea Diaz Pirazan