

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 07-059099- -00003-0000**

Fecha: 2011-01-12 12:44:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 07-059099

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios 06

E 000000

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☐

Cap. I

☐

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

No aplica

Fecha de Presentación Internal.

No aplica

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 le comunica:

1. Documentos estudiadosDescripción:Folios: 3 a 41 y 45 como se radicó inicialmenteReivindicaciones:Folios 42 a 44 como se radicó inicialmenteDibujos:Folios 46 a 50 como se radicó inicialmentePrioridad:

No presenta

Oposiciones:Folios: 65 a 129

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

Gynopharm

2. Análisis de la Prioridad

Teniendo en cuenta que el solicitante no adjunta un documento de prioridad, este Despacho ha establecido la fecha de presentación de la solicitud presentada, para el análisis de patentabilidad.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: Procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas en comprimidos de desintegración rápida y las composiciones así obtenidas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas en comprimidos, de desintegración rápida y sustancialmente exentos de cristales y que su administración al paciente no requiera líquidos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio, el solicitante proporciona una composición en comprimidos preferentemente de uso sublingual o bucal.

IPC: A61K 9/00.

4. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

No se evidencia que el método de preparación, empleando todos los aglutinantes, disolventes, saborizantes y agentes activos se encuentren sustentados en la descripción.

5. Oposiciones

De acuerdo con el Folio 130, el opositor no reunió los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación, por lo tanto la oposición no fue tomada en cuenta para el presente estudio de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de la publicación en fase nacional: 12 de junio de 2007

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 12/06/2007 se encontraron los siguientes documentos del estado de la técnica relacionados, que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	MX PA01004963	Procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas en comprimidos de desintegración rápida sustancialmente exentos de cristales del principio farmacológicamente activo provenientes de la modificación de la estructura cristalina del agente durante las operaciones de fabricación de los mismos y las composiciones farmacéuticas obtenidas	20/08/2003

D1 enseña composiciones en comprimidos de desintegración rápida sustancialmente exentos de cristales del principio farmacológicamente activo provenientes de la modificación de la estructura cristalina del agente durante las operaciones de fabricación de los mismos y las composiciones farmacéuticamente obtenidas.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas en comprimidos, de desintegración rápida, particularmente en comprimidos orales, preferentemente sublinguales, sustancialmente exentos de cristales del agente biológicamente activo, caracterizado porque comprende:

Formar una solución del agente biológicamente activo en un disolvente farmacológicamente aceptable, junto con el agente inhibidor de la cristalización formado por una mezcla del aglutinante y 20 a 60% ponderal de la cantidad total del lubricante; impregnar con la solución así obtenida una mezcla de los componentes de carga y excipientes de la composición hasta formar una masa granulada consistente; moler la masa granulada obtenida anteriormente, previamente secada, hasta obtener una masa

molida de granulometría uniforme; adicionar la masa seca y molida así obtenida, el resto hasta 100% del componente lubricante y demás componentes y opcionalmente aditivos saborizantes; mezclar y comprimir la masa saborizada.

D1 enseña un procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas en comprimidos, de desintegración rápida, particularmente en comprimidos orales, preferentemente sublinguales, sustancialmente exentos de cristales del agente biológicamente activo, caracterizado porque comprende: formar una masa granulada a partir de una solución del agente biológicamente activo en un disolvente farmacológicamente aceptable, junto con el agente inhibidor de la cristalización formado por una mezcla del aglutinante y 20 a 60% ponderal de la cantidad total del lubricante; impregnar con la solución así obtenida una mezcla de los componentes de carga y excipientes de la composición hasta consistencia; moler la masa granulada obtenida anteriormente, previamente secada, hasta obtener una masa molida de granulometría uniforme; adicionar la masa seca y molida así obtenida, el resto hasta 100% del componente lubricante y demás componentes y opcionalmente aditivos saborizantes; mezclar y comprimir la masa saborizada. (Ver página 46, D1)

Las características **esenciales** del procedimiento de preparación de la reivindicación 1, ya se había divulgado en D1. Por lo cual la reivindicación no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 –14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX PA01004963	1-14	Novedad

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 días contados a partir 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.

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 N° 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 04352	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202070
-----------------------------------	--



DI
131

(12)

SOLICITUD de PATENTE

(43) Fecha de publicación: 20/08/2003 (51) Int. Cl. 7: **A61K 09/20**
(22) Fecha de presentación: 17/05/2001
(21) Número de solicitud: PA01004963

(30) Prioridad(es): 19/05/2000 AR P000102442

(71) Solicitante:
LABORATORIOS BAGO S.A.*
Bernardo de Irigoyen 248 Buenos Aires AR

(72) Inventor(es):
MARIO ATILIO LOS.*
Bernardo de Irigoyen 248 Buenos Aires AR

(74) Representante:
FRANCISCO GARCIA GALLEGOS.*
Varsovia No.44-2º Piso Distrito Federal 06600 MX

(54) Título: **PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR COMPOSICIONES FARMACEUTICAS EN COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION RAPIDA SUSTANCIALMENTE EXENTOS DE CRISTALES DEL PRINCIPIO FARMACOLOGICAMENTE ACTIVO PROVENIENTES DE LA MODIFICACION DE LA ESTRUCTURA CRISTALINA DEL AGENTE DURANTE LAS OPERACIONES DE FABRICACION DE LOS MISMOS Y LAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS OBTENIDAS.**

(54) Title: **PROCESS FOR THE PREPARATION OF PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS IN THE FORM OF RAPIDLY DESINTEGRATING TABLETS, WHICH ARE SUBSTANTIALY FREE OF THE PHARMACOLOGICALLY ACTIVE PRINCIPLE FROM THE AGENT CRYSTALLINE STRUCTURE MODIFICATION DURING THE MANUFACTURING PRECEDURE THEREOF AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS THEREFROM.**

(57) Resumen

Procedimiento para preparar composiciones farmaceuticas en comprimidos de desintegración rapida sustancialmente exentos de cristales del principio farmacológicoamente activo provenientes de la modificación de la estructura cristalina del agente durante las operaciones de fabricación de los mismos y las composiciones farmaceuticas obtenidas.

(57) Abstract

A process for the preparation of pharmaceutical compositions in the form of rapidly desintegrating tablets, which are substantially free of the pharmacologically active principle from the agent crystalline structure modification during the manufacturing procedure thereof and pharmaceutical compositions therefrom.

REIVINDICACIONES.

1.- Procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas en comprimidos, de desintegración rápida y sustancialmente exentos de cristales del agente farmacológicamente activo provenientes de la modificación de la estructura cristalina de dicho agente durante las operaciones de fabricación, particularmente comprimidos bucales y sublinguales, caracterizado porque comprende:

5 formar una masa granulada a partir del agente farmacológicamente activo en solución en un medio solvente farmacológicamente aceptable con el aglutinante, 20 a 60 % ponderal de la cantidad necesaria y suficiente del lubricante e impregnar una mezcla previa de los

15 componentes de carga y excipientes de la composición hasta formar un granulado consistente; moler la masa granulada de la operación anterior, previamente secada y recuperar una masa molida de granulometría uniforme; adicionar a la masa seca y molida obtenida el resto a cien del componente

20 lubricante y otros componentes y dado el caso, aditivos saborizantes, mezclar y comprimir dicha masa saborizada.

2.- Procedimiento de acuerdo a lo reivindicado en 1, caracterizado porque dicho solvente es agua, etanol, cloruro de metileno, una mezcla de etanol-cloruro de metileno o etanol-agua.

25