

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37027

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-079465

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 36576 del 15 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMA FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA SUSTANCIA FISIOLÓGICAMENTE EFICAZ, UNO O VARIOS COADYUVANTES, UN POLÍMERO SINTÉTICO Y UNA CERA RESISTENTE A LA ROTURA CON LIBERACIÓN PROLONGADA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de julio de 2012 con el No. 07-079465-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Grünenthal GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En adelante la expresión "poli óxido de etileno" se reemplaza por "POE".

La recurrente manifiesta que, contrario a lo expresado por esta Oficina, las formas farmacéuticas reivindicadas tienen nivel inventivo porque tienen resistencia a la rotura superior a 400 N, lo cual evita que sean masticables y haya sobredosificación. Agrega que los documentos D4 y D5 no sugieren formas farmacéuticas que sean producidas por extrusión y presenten tal resistencia. Para ratificar su afirmación presenta ejemplos de composiciones que contienen: (a) tramadol 25 % + POE (peso molecular 600.000) 75 % y (b) tramadol 25 % + POE (peso molecular 7'000.000) 75 %, las cuales presentan resistencia a la rotura de 145 y 121 N, respectivamente.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual las formas farmacéuticas reivindicadas tienen nivel inventivo porque su resistencia a la rotura es superior a 400 N, se aclara que tal resistencia está dada por el hecho de que las formas farmacéuticas se producen por extrusión. Como se explicó en los conceptos técnicos previos, los documentos D4 y D5 anticipan las formas reivindicadas producidas por extrusión,

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37027

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-079465

así: D4 da a conocer formas farmacéuticas que son producidas por extrusión (D4, resumen, Págs. 1 a 4, Ejs. y reivindicaciones) y contienen compuestos activos tales como diltiazem (D5, Pág. 38, Ej. 11) y polímeros tales como POE (D4, Pág. 22, línea 3), composiciones que son liberación retardada (D4, Pág. 2, línea 20) y D5 da a conocer formas farmacéuticas que son producidas por extrusión (D5, todo el documento), que contienen compuestos activos (D5, Col. 5, Ej. 1 y reivindicaciones) y polímeros tales como POE con peso molecular de 300.000 a 5'000.000 (D5, todo el documento y Col. 3, línea 42), composiciones que son liberación retardada (D5, resumen, D5, todo el documento y Col. 3, línea 39) y no se desintegran bajo procedimientos de ensayo estándar (D5, Col. 6, líneas 1 a 5). Ahora bien, dado que las composiciones del estado de la técnica están preparadas por extrusión, es de esperarse que, de la misma manera que en la solicitud estudiada, no sean masticables y se evite de esta manera la sobredosificación; es decir, que el hecho de que en la solicitud estudiada se haya realizado el ensayo de dureza y este haya mostrado que los comprimidos tienen resistencia mayor de 400 N, tan solo muestra que con el método de preparación de comprimidos por extrusión, que se había dado a conocer en el estado de la técnica, se producen comprimidos que tienen alta resistencia a la rotura, lo cual esperaría con certeza, la persona versada en la materia.

Ahora bien, la persona versada esperaría que composiciones preparadas mediante compresión directa tuviesen menos resistencia a la rotura que composiciones producidas por extrusión, de manera que el hecho de que las composiciones de comparación que contienen: (a) tramadol 25 % + POE (peso molecular 600.000) 75 % y (b) tramadol 25 % + POE (peso molecular 7'000.000) 75 % y fueron preparadas de manera convencional, es decir mediante compresión directa, tuviesen menos resistencia a la rotura que composiciones producidas por extrusión, tal como las composiciones de la solicitud y las composiciones de D4 y D5 que son producidas por extrusión; por lo cual, estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que las composiciones de esta solicitud sean producidas por extrusión.

Además, los ejemplos de la descripción presentan que la liberación del compuesto activo no es inmediata sino que el porcentaje de compuesto activo liberado aumenta progresivamente a medida que transcurre el tiempo, de manera que la formulación es de liberación retardada (Págs. 36 a 38) y presentan ensayos de resistencia a la rotura con el equipo indicado, el martillo y el mortero que mostraron que los comprimidos no podían triturarse, de lo cual se concluye que los comprimidos ensayados tienen una resistencia a la rotura mayor de 500 N (Pág. 38). Estos resultados, como se explicó, no son evidencia de algún efecto técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37027

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-079465

sorprendente que haya sido causado por la composición que se define en la reivindicación 1. Por lo cual, la forma farmacéutica y el procedimiento de esta solicitud se consideran obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

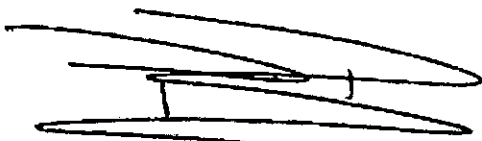
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36576 del 15 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Grünenthal GmbH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com; hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 3 de 4

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 988591122

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37027

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-079465