

Cra. 7 # 74 - 64
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogotá, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM**

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



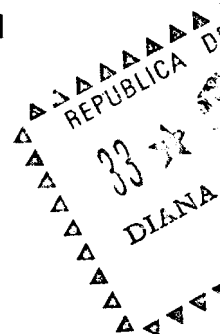
No. 07-079465- -00015-0000

Fecha: 2012-07-10 14:53:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Ref: Expediente No. **07-079465**
Patente de Invención: **FORMA FARMACEUTICA QUE
COMPRENDE UNA SUSTANCIA
FISIOLOGICAMENTE EFICAZ, UNO O
VARIOS COADYUVANTES, UN
POLIMERO SINTETICO Y UNA CERA
RESISTENTE A LA ROTURA CON
LIBERACION PROLONGAD**
Solicitud Internacional: **PCT/EP2006/001027**
Titular: **GRÜNENTHAL GmbH**

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA
RESOLUCIÓN NO. 36576 DE 15 DE JUNIO DE 2012,
NOTIFICADA EL 04 DE JULIO DE 2012**

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH**, domiciliada en Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 36576 de 15 de Junio de 2012, notificada el 04 de Julio de 2012; con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: "**FORMA FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UNA SUSTANCIA FISIOLOGICAMENTE EFICAZ, UNO O VARIOS**



COADYUVANTES, UN POLIMERO SINTETICO Y UNA CERA RESISTENTE A LA ROTURA CON LIBERACION PROLONGADA”.

En esta etapa de la manera más atenta solicitamos a ese respetable Despacho, se sirva efectuar un estudio más profundo, de la invención solicitada, para que se profiera un fallo equitativo y acorde a las disposiciones vigentes; pues previamente se ha efectuado un estudio muy limitado y se ha rechazado una solicitud de patente de invención, que cumple con todos los presupuestos, señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.**Base de la Negativa**

- 1.1. Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su Despacho niega el privilegio de patente de invención denominada: **“FORMA FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UNA SUSTANCIA FISIOLÓGICAMENTE EFICAZ, UNO O VARIOS COADYUVANTES, UN POLIMERO SINTETICO Y UNA CERA RESISTENTE A LA ROTURA CON LIBERACION PROLONGADA”** solicitado por mí representada la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH**; al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.
- 1.2. La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, y que de conformidad con el estado de la técnica, la solicitud de estudio resulta obvia. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada.

CO
BEAT
NO
BOGOT

- 1.3. Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto a los documentos citados, en los cuales se fundamentó el rechazo de la presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1.4. **Determinación del Estado de la Técnica**
Nivel Inventivo

El documento D4 divulga composiciones que comprenden polioxido de etileno como matriz.

El documento D5 divulga la estabilidad termina de tabletas de oxido de polietileno preparadas por extrusión.

El documento D6 ensena un proceso de producción de pellets por granulación por extrusión.

Considera el examinador que la composición reclamada en la presente solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a:

Forma farmacéutica termo formada que comprende

- *Un principio activo farmacéutico seleccionado del grupo formado por clorhidrato de diltiazem, clorhidrato de verapamilo, carbamezepina y nifedipina;*
- *Un polímero sintético o natural...*

En cuanto a los argumentos relativos al nivel inventivo en vista de estos documentos, se hace referencia a los argumentos presentado en la respuesta a la acción oficial, donde se hace presente que las formas farmacéuticas de acuerdo

con la presente solicitud se distingue de las formas farmacéuticas convencionales, en que, debido a la resistencia a la rotura, no pueden ser pulverizadas, por ejemplo, mediante molienda en un mortero.

Los comprimidos convencionales tienen una resistencia a la rotura típicamente muy por debajo de los 200 N. Además, los procesos convencionales para la fabricación de formas farmacéuticas no permiten obtener formas farmacéuticas con una resistencia a la rotura de al menos 400 N.

Por tanto, las formas farmacéuticas orales que tienen una resistencia a la rotura superior de 400 N son muy especiales. Se hace presente al Examinador que las formas farmacéuticas orales que tienen una resistencia a la rotura superior a 400 N son muy especiales. En este sentido, es interesante observar que la fuerza media del proceso fisiológico de masticado es de aproximadamente 220 N, es decir, las formas convencionales de dosificación pueden ser masticadas espontáneamente, pero las formas de dosificación de la presente invención no podrían ser masticadas.

Además, al aplicar una aceleración de gravedad de aproximadamente $9,81 \text{ m/s}^2$, una fuerza de 400 N corresponden a una fuerza gravitacional de más de 40 kg, es decir, la forma de dosificación farmacéutica según la presente invención puede soportar un peso superior a 40 kg.

Respecto a la objeción por falta de novedad en vista de **D4** (EE.UU. 5.273.758), se hace presente que D4 se refiere a polímeros de poli óxido de etileno que se emplean como una matriz aglutinante comprimible directamente. En la compresión directa no se aplica calor, sino que la mezcla de polvo se comprime a temperatura ambiente.

Bajo estas condiciones, no se puede obtener formas farmacéuticas con una resistencia a la rotura de al menos 400 N. *Como ya se ha explicado en la memoria descriptiva, las ventajas mecánicas de la forma farmacéutica según la presente*

*invención no pueden lograrse mediante el procesamiento de los componentes (A), (C) y opcionalmente (D) por medio de cualquier método convencional para la producción de formas farmacéuticas. En su lugar, por lo general, es necesario seleccionar aparatos adecuados para la producción y establecer los parámetros de operación apropiados, en particular, establecer la presión, fuerza, temperatura y tiempo adecuados. Solamente cuando los componentes están expuestos a una **presión suficiente a una temperatura suficiente durante un período de tiempo suficiente durante la producción, es que obtienen las formas farmacéuticas con las propiedades mecánicas deseadas.***

Por lo tanto, si se utilizan aparatos convencionales, por lo general, es necesario adaptar las condiciones de operación del proceso con el fin de satisfacer los criterios requeridos (memoria descriptiva).

Es así como la compresión directa de acuerdo a D4, se realiza sin aplicar calor y, por tanto, no permite obtener formas farmacéuticas con una resistencia a la rotura de al menos 400 N.

Adicionalmente, para reforzar los argumentos en defensa de la novedad de la presente solicitud en vista de D4, los solicitantes han llevado a cabo pruebas comparativas experimentales con el fin de demostrar que la compresión directa de acuerdo a D4 **no produce formas farmacéuticas con una mayor resistencia a la rotura, y mucho menos una resistencia a la rotura de al menos 400 N.**

Los resultados de tales pruebas comparativas se resumen a continuación:

Se prepararon tabletas redondas de 10mm de diámetro, una curvatura de 8mm de radio y una masa de 333mg, a partir de mezclas de los siguientes componentes:

Componentes	#1		#2	
	[mg]	[% en peso]	[mg]	[% en peso]
Tramadol HCl	83,25	25,00	83,25	25,00

6

Poli oxido de etileno (PM 0.6 millones)	249,75	75,00	-	-
Poli oxido de etileno (PM 7 millones)	-	-	249,75	75,00

Se pesó el clorhidrato de tramadol y el poli oxido de etileno y se mezclaron por 15 minutos en un mezclador rotatorio de vidrio a 14 rpm. Luego, la mezcla fue comprimida en un Korsch EK0 (formato 10mm, curvatura de 8mm de radio) a dos fuerzas de presión distintas. La resistencia al quiebre fue medida mediante una prueba de resistencia al quiebre de Zwick (valor promedio en base a 10 tabletas).

Los resultados de las mediciones se resumen en la siguiente tabla:

	#1 Peso Molecular 0,6 millones		#2 Peso Molecular 7 millones	
Fuerza de presión	≈ 7000 N	≈ 40000 N	≈ 50000 N	≈ 38000 N
Resistencia al quiebre	94,2 N	145,1 N	54,0 N	121,1 N

Como se demuestra por las pruebas presentadas, la compresión directa de composiciones farmacéuticas que contienen polióxido de alquileno con un peso molecular de al menos 0,5 millones g/mol en una prensa de tabletas convencional bajo condiciones convencionales, no produce formas de administración con una resistencia a la rotura de al menos 400 N.

El solicitante hace presente que en D5 no hay ninguna sugerencia que indique que *bajo las condiciones de extrusión descritas en ella*, se obtengan formas farmacéuticas que exhiban una mayor resistencia a la rotura, y por tanto, tampoco existe evidencia de que logren una resistencia a la rotura de al menos 400 N. En consecuencia, no hay ninguna sugerencia en D5 que las formas de administración que exhibe una mayor resistencia a la rotura sean útiles para la prevención de la sobredosis no intencional (memoria descriptiva).

MB
ZLC
IA
D. C.
▼▼▼

Además debemos indicar que una persona experta no combinaría las referencias citadas una con la otra.

Aún más, incluso si una persona experta que combinara cualquiera de las referencias citadas, no llegaría a la materia objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud.

La presente invención es una contribución sustancial a la tecnología farmacéutica y ha atraído grandes ventajas.

Las referencias (D4, D5, D6) se dirigen al problema de proporcionar formas de dosificación que son resistentes contra sobredosis involuntaria como consecuencia de la molienda. Así, una persona experta no tendría ningún incentivo para considerar incluso cualquiera de estas referencias cuando se busca una solución al problema que se destaca en la presente invención.

El análisis del examinador se basa en una retrospectiva, lo que no es apropiado en lo absoluto.

La pregunta no es si hoy en día, con en el conocimiento de la invención, un conjunto de referencias de la técnica anterior se puede encontrar que en algún lugar - sin ninguna vinculación el uno al otro - se divulgue algunas de las características de las reivindicaciones de la presente solicitud. En cambio, la pregunta es si en la fecha de la prioridad de la presente solicitud, un experto haya tenido una motivación para examinar estas referencias y si es así, para combinarlas, y si dicha combinación de hecho habría dado lugar a algo que cae dentro de las reivindicaciones de la presente solicitud, es decir, formas de dosificación que tienen una resistencia mecánica excepcionalmente alta.

El examinador busca la característica de "termo formado", y encuentra referencias en D6 y luego afirma que una persona experta en la técnica combinaría

D4 o D5 con D6. Este es un enfoque muy extraño que es aplicable al caso y siempre dará lugar a un rechazo.

Sin embargo, el punto no es si D6 da a conocer "termo formado" - el punto es ¿POR QUE un experto en la materia combina D4/D5 con D6? Hay tantas alternativas en el arte, pero ¿por qué una persona experta en concreto, selecciona "termo formado"?

Además, el examinador toma una posición, que no había evidencia que podría diferenciar la forma de administración que tiene una resistencia a la rotura descrita por la presente invención en comparación con la composición descrita por D4.

Sin embargo, la situación es similar a la del diamante y el carbón - ambos tienen la misma composición química pero las propiedades mecánicas muy diferentes.

Al analizar la composición química de D4, esta no dice nada acerca de las propiedades mecánicas de las formas de dosificación.

El método de procesamiento de la composición es decisivo y hemos proporcionado pruebas de que el método de compresión directa, de acuerdo a D4, no proporciona formas de dosificación que tiene una mayor resistencia de ruptura. Al procesar las composiciones que se describen en la presente solicitud por compresión directa (a temperatura ambiente), no se obtienen formas resistentes de rotura de dosificación. Sin embargo, cuando se realiza la composición idéntica termo formado en condiciones adecuadas, la resistencia a la rotura se incrementa dramáticamente.

Así, hay evidencia – en anterioridades - y la afirmación del examinador es simplemente incorrecta.

2. PETICIONES.

a) Pretensión Principal.

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión de la Patente de Privilegio de Invención, **“FORMA FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UNA SUSTANCIA FISIOLÓGICAMENTE EFICAZ, UNO O VARIOS COADYUVANTES, UN POLÍMERO SINTÉTICO Y UNA CERA RESISTENTE A LA ROTURA CON LIBERACIÓN PROLONGADA”**.

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1).** **REVOCAR** la Resolución No. 36576 de 15 de Junio de 2012, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2).** **REVOCAR** la Resolución No. 36576 de 15 de Junio de 2012, y en su lugar proferir otra en la que si su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada con las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada, como respetuosamente lo solicito.

3. PRUEBAS.

- 3.1. Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2. La actuación surtida.

4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en las normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

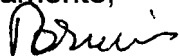
5.- OPORTUNIDAD.

La Resolución recurrida fue notificada el 04 de Julio de 2012, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.

Mi representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

1249/000669

NOTARIA
DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

PRESENTACION PERSONAL

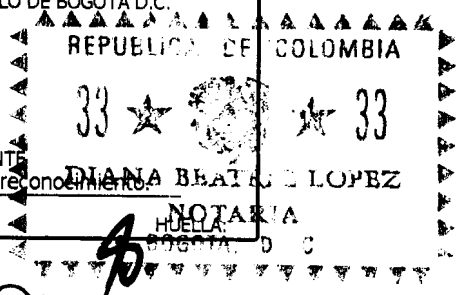
ANTE LA NOTARIA 33 DE BOGOTA D.C.
El anterior documento fue presentado por
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Quien se identificó con:
CC. No. 17.192.062 de BOGOTA D.C.
y la Tarjeta Profesional No.: **50007 CS**
y declaró que la firma y huella que aparece en el
presente documento son suyas.

BOGOTA D.C. 10/07/2012 2:07 p.m



DIANA BEATRIZ LOPEZ DURAN
NOTARIA 33 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

Func.o: **CLAIRE NUVAN**



EL DECLARANTE
Autorizó el anterior reconocimiento: **DIANA BEATRIZ LOPEZ**

FIRMA:



Rubio