

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

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 ante esta Superintendencia el 23 de octubre de 2007 con el N° 07-111543-00000-0000, la sociedad PROCAPS S.A., a través de apoderado, presentó la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS ACTIVOS EN SUSPENSIÓN EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 17453, notificado el 10 de noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-111543-00007-0000 del 07 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 94 a 96) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 94 a 96, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar un proceso para estabilizar un activo insoluble en un una suspensión acuosa con tiempo de sedimentación retardado, manteniendo la uniformidad del producto y de la dosis por un tiempo más prolongado, sin agitación.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de octubre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2005/115353	Pharmaceutical suspension composition	08/diciembre/2005
D2	WO 2006/050101 A1	Dye-free pharmaceutical suspensions comprising sorbitol as a non-reducing sweetener and at least one active agent	11/mayo/2006

El documento D1 enseña (Pág. 4, renglones 2 – 5) composiciones acuosas para la suspensión de uno o más fármacos sustancialmente insolubles en agua que disminuyen el riesgo de aglomeración irreversible y separación de fases.

El documento D2 hace referencia (Pág. 1, renglones 4 – 6) a suspensiones farmacéuticas libres de colorantes con al menos un fármaco insoluble en agua.

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina: *"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, el método reclamado en la reivindicación 1 no posee nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

inventivo, teniendo en cuenta que reivindica *"Un proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, que incluye un primer principio activo que comprende Betametasona Dipropionato y un segundo principio activo que comprende Betametasona Fosfato sódico..."*.(Fl. 94).

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

Solicitud	D1 (ejemplo 1)
Proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, que incluye un primer principio activo que comprende Betametasona Dipropionato y un segundo principio activo que comprende Betametasona Fosfato sódico	Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua y fármaco soluble en agua
a) Disolver Betametasona Fosfato sódico con un agente suspensor y/o un hidrocoloide, en presencia de un buffer fosfato o borato o la mezcla de estos hasta obtener una solución de dicho segundo principio activo	Preparar un sistema suspensor que comprende un agente suspensor (celulosa microcristalina/CMC sódica), un hidrocoloide (como la goma xantan) y EDTA disódico .
b) Incorporar dicho betametasona dipropionato en un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho primer principio activo	Mezclar una solución de sorbitol (70%) un tensioactivo (polisorbato 80). En donde se dispersa el ibuprofeno.
c) Un tercer paso de mezclar la soluciones del primer y segundo paso con velocidad de agitación constante de 6000 RPM a 16000RPM, preferiblemente entre 10000 RPM y 15000RPM	Se mezclan 1) y 2) con agitación constante en el recipiente principal
d) Incorporar el agente surfactante a la suspensión;	Se adiciona una solución de ácido cítrico.
e) Adicionar a la suspensión sorbitol para incrementar la densidad del vehiculo	Se adicionan los activos solubles los cuales están disueltos en una mezcla de glicerina/agua.
f) Agregar agua para completar volumen.	Se agrega agua hasta volumen

Del anterior cuadro comparativo, se puede observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso enseñado en el documento D1, consiste en que la invención está definida para betametasona fosfato sódico y betametasona dipropionato, adicionalmente la solubilización del segundo principio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

activo (betametasona fosfato sódico) en el sistema suspensor, se realiza en presencia del buffer y en que el surfactante y el diluyente se adicionan después de lograr la suspensión del primer principio activo (betametasona dipropionato).

No existe evidencia que al incluir la incorporación del surfactante y el diluyente posterior a la solubilización del fármaco hidrofóbico y la solubilización del segundo fármaco en el agente suspensor en presencia del buffer, presente efectos adicionales a los conocidos por el estado de la técnica, debido a que los resultados mostrados por la tabla 1 y la gráfica 1 modificados (Fls. 97 y 98) no permiten visualizar un efecto en la estabilidad física de la suspensión obtenida, tal y como lo anuncia la solicitud (Fl. 4, renglones 5 – 8), por cuanto la disminución del volumen de suspensión en el tiempo no muestra que la suspensión obtenida por el proceso reclamado sea estable físicamente, es decir, tenga una sedimentación retardada.

Por lo tanto, el problema técnico que se pretende resolver en esta invención se puede formular de la siguiente manera: *“como proveer un proceso alternativo para la preparación de una suspensión de betametasona fosfato sódico y betametasona dipropionato”*.

Sin embargo, considerando que la característica diferenciadora de los fármacos utilizados en el proceso consiste en su solubilidad en agua, tal y como lo señala el capítulo descriptivo de la solicitud, y que los principios activos betametasona fosfato sódico y betametasona dipropionato corresponden a dicha característica, y puesto que no hay datos experimentales comparativos con el estado de la técnica cercano que evidencien un efecto adicional, como la sedimentación retardada que enuncia la solicitud (Fl. 4, renglones 5 – 8), a lo divulgado por D1, no puede considerarse que el problema técnico haya sido resuelto. Por lo tanto, ante la ausencia de una solución al problema, no hay nivel inventivo.

Asimismo, el método reclamado en la reivindicación 2 no posee nivel inventivo, teniendo en cuenta que reivindica un *“Un proceso para preparar una suspensión estabilizada en medio acuoso, que incluye Betametasona Dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso...”*.(Fl. 94).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2 de la solicitud, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales del objeto reclamado	D2 (ejemplo 3)	D1
1.En un primer paso incorpora dicho primer activo insoluble en	En un primer paso se dispersa celulosa	Preparar un sistema suspensor que comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

medio acuoso en por lo menos un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho primer principio activo.	microcristalina y CMCy goma xantan y se adiciona dextrometorfan hidrobromuro	un agente suspensor (celulosa microcristalina/CMC sódica), un hidrocoloide (como la goma xantan) y EDTA disódico .
Un segundo paso de incorporar dicho segundo principio activo insoluble en medio acuoso en por lo menos un solvente y/o cosolvente hasta obtener una solución de dicho segundo principio activo.	Se adiciona alcohol polihidrico (sorbitol) y glicerina	Mezclar una solución de sorbitol (70%) un tensioactivo (polisorbato 80). En donde se dispersa el ibuprofeno.
Un tercer paso mezclar un agente suspensor y/o hidrocoloide con agua en presencia de un buffer hasta obtener una solución.	Se adiciona citrato de sodio en polvo	Se mezclan 1) y 2) con agitación constante en el recipiente principal
Un cuarto paso mezclar las soluciones de los pasos anteriores con agitación constante hasta formar una suspensión.	Se añade el acetaminofen y se mezcla	Se adiciona una solución de ácido cítrico.
Un quinto paso incorporar un agente surfactante a la suspensión	No se menciona	Se adicionan los activos solubles los cuales están disueltos en una mezcla de glicerina/agua.
Adicionar a la suspensión un diluyente	No se menciona	
Agregar agua en cantidad suficiente.	Se adiciona agua a volumen	Se agrega agua hasta volumen

Del anterior cuadro comparativo, se puede observar que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y el proceso enseñado en el documento D2, consiste en que la invención se define para betametasona dipropionato y otra betametasona insoluble en medio acuso y existe la incorporación adicional de un surfactante.

No existe evidencia que la incorporación adicional de un surfactante tenga un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por D2. Por lo tanto, el problema técnico que se pretende resolver en esta invención se puede formular de la siguiente manera:"como proveer un proceso alternativo para la preparación de una suspensión de betametasona dipropionato y otra betametasona insoluble en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

medio acuoso".

Sin embargo, considerando que la característica diferenciadora de los fármacos utilizados en el proceso consiste en su solubilidad en agua, tal y como lo señala el capítulo descriptivo de la solicitud, y que los principios activos definidos corresponden a dicha característica, y puesto que D1 divulga la incorporación adicional de un surfactante (Pág 11 , renglones 6 – 32), la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la incorporación adicional de un surfactante de D1 en el procedimiento de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La composición reclamada en la reivindicación 6 no posee nivel inventivo, teniendo en cuenta que reivindica *"Una composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso caracterizado porque comprende un primer principio activo que comprende betametasona dipropionato en combinación con un segundo principio activo que comprende Betametasona fosfato sódico; adicionalmente un agente suspensor y/o hidrocoloide, un solvente y/o cosolvente; sorbitol; un agente surfactante; un buffer que puede seleccionarse de un buffer fosfato o borato; y agua"*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6 de la solicitud, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Solicitud	D1 (ejemplo 1)
Composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso	Composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso
Comprende betametasona dipropionato en combinación con con un segundo principio activo que comprende Betametasona fosfato sódico	Comprende un primer principio activo insoluble (ibuprofeno) en combinación con el segundo principio activo soluble(Pseusoefedrina hcl)
Agente suspensor y/o hidrocoloide	Agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, goma xantán, carboximetilcelulosa sódica)
Un solvente y/o cosolvente	Un solvente y/o cosolvente (glicerina)
Sorbitol	Un diluyente (sorbitol)
Un agente surfactante	Un agente surfactante (polisorbato 80)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

Buffer que puede seleccionarse de un buffer fosfato o borato	Opcionalmente un buffer (acido cítrico anhidro/citrato de sodio)
Agua	Agua

Del anterior cuadro comparativo, se puede observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y la composición enseñada en el documento D1 consiste en que la invención se define para *betametasona dipropionato y betametasona fosfato sódico*, existe la incorporación adicional de un surfactante y el buffer se puede seleccionar de buffer fosfato o borato

No existe evidencia que la incorporación adicional de un surfactante y la definición del buffer como buffer fosfato o borato tenga un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por D2, puesto que la composición no muestra la sedimentación retardada que enuncia la solicitud (Fl. 4, renglones 5 – 8). Por lo tanto, el problema técnico que se pretende resolver en esta invención se puede formular de la siguiente manera: *"como proveer una composición en suspensión alternativa de betametasona dipropionato y betametasona fosfato sódico"*.

Sin embargo, considerando que la característica diferenciadora de los fármacos utilizados en el proceso consiste en su solubilidad en agua, tal y como lo señala el capítulo descriptivo de la solicitud, y que los principios activos definidos corresponden a dicha característica, y puesto que D1 divulga la incorporación adicional de un surfactante (Pág. 11 , renglones 6 – 32), la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la incorporación adicional de un surfactante de D1 en el procedimiento de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Finalmente, la reivindicación 7 consiste en una composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso caracterizado porque comprende betametasona dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso; adicionalmente un agente suspensor y/o hidrocoloide, un solvente y/o cosolvente; sorbitol; un agente surfactante; un buffer que puede seleccionarse de un buffer fosfato o borato; y agua

Solicitud	D2 (ejemplo 3)	D1 (ejemplo 1)
Composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso	Composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso	Composición farmacéutica suspensión estabilizada en medio acuoso
Comprende betametasona dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso	Comprende un primer principio activo insoluble (acetaminofen) en combinación con el segundo principio activo insoluble (dextrometorfan hidrobromuro)	Comprende un primer principio activo insoluble (ibuprofeno) en combinación con el segundo principio activo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

		soluble(pseudoefedrina hcl)
Agente suspensor y/o hidrocoloide	Agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, goma xantán, carboximetilcelulosa sódica)	Agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, goma xantán, carboximetilcelulosa sódica)
Un solvente y/o cosolvente	Un solvente y/o cosolvente (glicerina)	Un solvente y/o cosolvente (glicerina)
Sorbitol	Un diluyente (sorbitol)	Un diluyente (sorbitol)
Un agente surfactante	No se menciona	Un agente surfactante (polisorbato 80)
Un buffer seleccionado de buffer fosfato o borato	Citrato de sodio	Opcionalmente un buffer (ácido cítrico anhidro/citrato de sodio)
Agua	Agua	Agua

Del anterior cuadro comparativo se observa que la composición de esta solicitud se diferencia de la composición de D2 en que la invención define explícitamente betametasona dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso como activos de la composición y adicionalmente existe la incorporación adicional de un surfactante.

No existe evidencia que la incorporación adicional de un surfactante tenga un efecto o propiedad adicional a lo divulgado por D2. Por tanto, el problema técnico objetivo se puede formular: *"como proveer una composición alternativa de betametasona dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso"*

Sin embargo, el capítulo descriptivo de la solicitud indica que la característica diferenciadora de las sustancias activas incorporadas en las composiciones es su insolubilidad en agua y adicionalmente D1 divulga la incorporación adicional de un surfactante (Pág. 11, renglones 6 – 32).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría una expectativa razonable de definir una suspensión de betametasona dipropionato en combinación con otra betametasona insoluble en medio acuoso, conociendo su carácter insoluble en agua e incluiría la incorporación adicional de un surfactante de D1 en la de D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19437

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad No.07-111543

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:

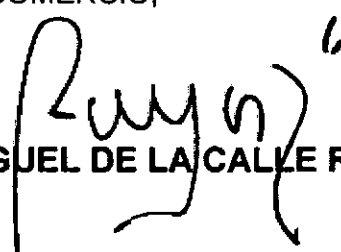
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS ACTIVOS EN SUSPENSIÓN EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
Carrera 13 No 119 – 95 Of. 104
Bogotá D.C.

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓