

Bogotá, 26 de noviembre de 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-111543-00003-0000

Fecha: 2009-11-26 15:42:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Evt. 1 REGDEPOSITO
Art. 602 SUSTITUPODER Folios 2

**Doctora
ALIX CESPÉDES DE VERGEL
Jefe División Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Referencia: RAD. : 07-111543

**Asunto: SUSTITUCIÓN DE PODER RESPECTO A LA SOLICITUD DE
PATENTE DE INVENCION TITULADA "PROCESO PARA
ESTABILIZAR PRINCIPIOS EN SUSPENSION EN MEDIO
ACUOSO Y COMPOSICION FRAMACEUTICA OBTENIDA
MEDIANTE DICHO PROCESO".**

Solicitante: PROCAPS S.A.

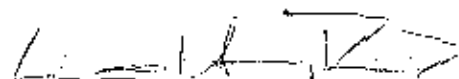
Cordial saludo,

De la manera más atenta solicito que se me reconozca como nuevo apoderado de la sociedad **PROCAPS S.A.** de acuerdo al poder anexo, para continuar el trámite de solicitud de patente de invención de la referencia.

Para tal efecto presento a usted el debido poder que me acredita en el presente asunto.

Favor tomar nota y proceder de conformidad

Cordialmente,



**CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.**

49
48

Doctora
ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe División Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: SUSTITUCIÓN PODER
RAD. : 07-111543

Yo ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de mi firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., en mi calidad de APODERADA de PROCAPS S.A. en el trámite de la referencia, sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), manifiesto que en ejercicio de mis facultades, SUSTITUYO en los términos y condiciones el poder que me fue conferido, a la doctora CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ, abogada en ejercicio, con tarjeta profesional No. 82701 del C.S. de la J., para que continúe y lleve hasta su culminación el trámite de registro de PATENTE DE INVENCION radicado bajo el número de la referencia, denominado "PROCESO PARA ESTABILIZAR PRINCIPIOS EN SUSPENSION EN MEDIO ACUOSO Y COMPOSICION FRAMACEUTICA OBTENIDA MEDIANTE DICHO PROCESO".

Dado y Firmado en Bogotá (Colombia) a los 9 días del mes de noviembre de 2009.

**NOTARIA PRIMERA DE CHIA
PRESENTACION PERSONAL**

Eliana Isaura Moreno Bohórquez

ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

Este memorial dirigido a Superintendencia de Industria y Comercio

fue presentado personalmente ante el suscrito notario por

Eliana Isaura Moreno Bohórquez

Identificado C.C. 51.975.664 B.F.

T.P. de Abogado No. 83823 C.S. J.

Chia. 21 NOV. 2009

Acepto:

Cielo Angela Peña Rodríguez

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.



Eliana Isaura Moreno Bohórquez



DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-111543

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 597 DE
FECHA **31 DE OCTUBRE DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA
LEY EXPIRA EL **02 DE FEBRERO DE 2009**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

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

2020

✓ Abogada
CIELO ANGELA PEÑA ROGRIGUEZ

ASUNTO	Radicación	07 111 543
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	0 9 9 5 5
	Folios	

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒	Cap. I	☒ Cap. II

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:	Folios 3 a 17	como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones:	Folios 18 a 26	como se radicó inicialmente

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proceso para estabilizar principios activos en suspensión en medio acuoso y composición farmacéutica obtenida mediante dicho proceso".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar un proceso para estabilizar un activo insoluble en una suspensión acuosa con tiempo de sedimentación retardado, manteniendo la uniformidad del producto y de la dosis por un tiempo más prolongado, sin agitación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para estabilizar principios activos en suspensión en medio acuoso y la composición farmacéutica obtenida mediante dicho proceso.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/10 // 47/10 // 47/36, C 08 L 23/08

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 – 9 no son claras porque el término "insoluble" no está definido y debe ser relativo al solvente, al pH y a la temperatura, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Expediente 07 111 543 1er Art 45

51

Las Reivindicaciones 1 – 9 no son claras porque algunas etapas del proceso mencionan resultados alcanzar que no definen el proceso en sí mismo. Se sugiere, entonces, definir la invención exclusivamente por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el experto en la materia pueda reproducirla.

Se sugiere describir brevemente la gráfica del folio 27.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la

Fecha de Presentación de la Solicitud de Patente Nacional: Octubre 23 de 2007

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

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

D1 está disponible en el link http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005115353A1&KC=A1&FT=D&date=20051208&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2 divulga (página 1, renglones 4 – 6) suspensiones farmacéuticas libres de colorantes con al menos un fármaco insoluble en agua.

D2 está disponible en el link http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006050101A1&KC=A1&FT=D&date=20060511&DB=EPODOC&locale=en_EP

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un proceso para prepara suspensiones en medio acuoso con dos principios activos, donde uno de los principios activos es insoluble en agua y el otro principio activo es soluble en agua, que comprende los pasos relacionados en la siguiente tabla

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua y fármaco soluble en agua	Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua y fármaco soluble en agua	Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua
a) Solubilizar agente suspensor y/o hidrocoloide + Buffer + fármaco hidrosoluble en medio acuoso	1) Preparación de sistema suspensor que comprende agente suspensor e hidrocoloide	1. Solubilizar agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, goma xantan)
b) Solubilizar fármaco hidrofóbico en solvente y/o cosolvente	2) Mezcla de alcohol polihídrico (sorbitol) y tensioactivo no iónico. Solubilización de fármaco.	2. Adicionar alcohol polihídrico
c) Mezclar a) y b) con agitación constante	3) Diluir excipiente hidrosolubles y mezclar con 1)	3. Adicionar azúcar
d) Incorporar surfactante	4) Mezclar 1) y 3) con agitación constante	4. Ajustar pH
e) Incorporar diluyente	5) Adicionar solución de ácido cítrico y fármacos hidrosolubles	5. Adicionar primer fármaco
f) Incorporar agua para completar volumen	6) Incorporar agua para completar volumen	6. Completar a volumen con agua

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga proceso para la preparar la suspensión de al menos un fármaco insoluble en agua (Pagina 17 – 19, Ejemplo 1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento de D1 consiste en que en la invención el surfactante y el diluyente son incorporados posteriormente a la preparación del sistema suspensor.

El efecto que logra el incluir la incorporación de el surfactante y el diluyente posterior a la preparación del sistema suspensor es que retarda la sedimentación de la suspensión

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para conseguir retardar la sedimentación de la suspensión?".

Sin embargo, la incorporación de excipientes, como el diluyente, después de la preparación del sistema suspensor, ya está divulgada en el

53

53

documento D2 que se refiere a un procedimiento de preparación de una suspensión de un fármaco insoluble (Página 24, líneas 14 – 18; página 25, renglones 1 – 19).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría la incorporación de materiales como el diluyente o el surfactante posterior a la preparación del sistema suspensor 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.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 2 consiste en un proceso para prepara suspensiones en medio acuoso con dos principios activos, donde los principios activos son insolubles en agua que comprende los pasos relacionados en la siguiente tabla

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 2, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua y fármaco soluble en agua	Proceso para preparar suspensión de fármaco insoluble en agua
a) Solubilizar primer fármaco en solvente y/o cosolvente	7. Solubilizar agente suspensor y/o hidrocoloide (celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, goma xantán)
b) Solubilizar segundo fármaco en solvente y/o cosolvente	8. Adicionar alcohol polihídrico
c) Solubilizar agente suspensor y/o hidrocoloide	9. Adicionar azúcar
d) Mezclar a), b) y c) con agitación constante	
e) Incorporar surfactante	10. Ajustar pH
f) Incorporar diluyente	11. Adicionar primer fármaco
g) Incorporar agua para completar volumen	12. Completar a volumen con agua

El Estado de la Técnica más cercano es D2, que da a conocer un procedimiento para la preparación de una suspensión de al menos un fármaco insoluble en agua (columna 2, líneas 60-62), fragmentos, (Página 1, renglones 4 – 6; Página 24, líneas 14 – 18; página 25, renglones 1 – 19).

El proceso objeto de esta solicitud se diferencia del proceso de D2, en que el proceso de la invención incorpora un surfactante dentro de la suspensión.

No existe evidencia que la incorporación del surfactante tenga un efecto o propiedad adicional o lo divulgado por D2

Por tanto, el Problema Técnico Objetivo es: "cómo modificar el procedimiento conocido en D2 para obtener un proceso de preparación de suspensiones alternativo?."

Sin embargo, D2 menciona la posible incorporación de surfactantes en el proceso de preparación de la suspensión (Página 20, renglones 10 – 15).

51
54

Por lo tanto, la reivindicación se considera obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de obtener un proceso de preparación alternativo, incluiría la incorporación de un surfactante que se revela en D2, logrando de esta forma proceso objeto de esta solicitud. Por lo cual el proceso de la Reivindicación 2 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 - 17 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2005/115353	1 - 17	Nivel Inventivo
D2	WO 2006/050101 A1	1 - 17	Nivel Inventivo

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 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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
02 JUN. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 1580	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202098
-------------------------------------	--