

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-000478- -00005-0000

Fecha: 2009-10-06 15:40:19 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASENACIONAL II
Act. 449 RESPUESTA A OPOSICION Folios: 5

Referencia: Expediente No. 08.000.478

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones orales que comprenden ondansetrón y endulzantes altamente dosificados"

Solicitante: Biolab Sanus Farmaceutica Ltda.

RESPUESTA A LA OPOSICION PRESENTADA POR LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO
LAFRANCOL S.A CON FUNDAMENTO EN LA PUBLICACION HECHA EN LA GACETA NO.593
DEL 27 DE JUNIO DE 2008

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista del 10 de julio de 2009, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

2. FRENTA A LOS FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION

En resumen, la oposici3n presentada afirma que la solicitud colombiana en tr3mite carece de todos los requisitos fundamentales para otorg3rsele el privilegio de patente de invenci3n, por tratarse de una formulaci3n farmac3utica convencional de Ondansetron para administraci3n oral, que involucra estrategias de mejora organol3ptica ampliamente reconocidas en el estado de la t3cnica.

Seg3n el opositor los documentos DE10109763 y la WO 03/086361 revelan el uso de edulcorantes en formulaciones con Ondansetron como principio activo.

Menciona el opositor que el contenido de la solicitud Colombiana en tr3mite resume a una convencional formulaci3n farmac3utica (ya sea s3lida o l3quida) en donde se enfatiza el uso de ciertos endulzantes que acompa1an al principio activo Ondansetron (espec3ficamente la sal dihidrato clorhidrato de Ondansetron). El opositor cita que cualquier persona medianamente versada en la materia reconoce que la formaci3n y el uso de algunas sales de ciertos f3rmacos resulta ser una estrategia ampliamente reconocida en el estado de la t3cnica.

Adicionalmente, afirma el opositor que son comunes en el estado de la t3cnica el uso de compuestos conocidos como correctivos organol3pticos, para enmascarar sabores desagradables y hacer medicamentos m3s aceptables.

3. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

La presente invenci3n titulada "Formulaciones orales que comprenden ondansetr3n y endulzantes altamente dosificados" es novedosa y posee nivel inventivo tal como se demuestra a continuaci3n:

La Decisi3n 486 en su art3culo 14 establece claramente que se otorgar3n patentes a las invenciones que sean de producto o de procedimiento siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicaci3n industrial.

La solicitud Colombiana en estudio No. 08.000.478 reclama en la reivindicación independiente:

“Composición farmacéutica dispersable oral, caracterizada por el hecho de:

- (i) contener ondansetrón o sus derivados farmacéuticamente aceptable;*
- (ii) contener uno o más agentes endulzantes de alta potencia o mezclas de estos, en cantidad equivalente, en términos de potencia endulzante mayor de 0.7 partes de aspartamo por parte de base libre de ondansetrón”.*

Se reclama entonces una composición farmacéutica, que corresponde a una invención de producto, lo que claramente se encuentra dentro de la materia patentable según la legislación Colombiana.

Ahora bien, dicho producto debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, los cuales como se explicará más adelante se cumplen a cabalidad.

De los argumentos expuestos por el opositor es claro que no tienen fundamento alguno para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención ya que menciona de manera general y errónea que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo porque el documento Tecnología farmacéutica¹ menciona correctivos organolépticos para enmascarar sabores desagradables y hacer medicamentos más aceptables y que el uso de una sal o derivado de un fármaco, es una elección que se toma luego de aplicar los correspondientes ensayos de preformulación y formulación correspondientes a cada caso.

Por otro lado, el opositor solamente se limita a enunciar los mismos documentos DE10109763 y la WO 03/086361 citados por la autoridad encargada del examen preliminar internacional, sin hacer ningún tipo de análisis.

Por lo anteriormente expuesto, mi representada considera que la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A., carece de fundamento.

¹ Vila Jatto José Luis, Tecnología farmaceutica Volumen 1, 2

A pesar de que el opositor no presentó una oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la presente invención, mi representada argumenta que la presente invención es novedosa y tiene nivel inventivo con relación a los documentos DE10109763 y la WO 03/086361, ya que estos no afectan los requisitos de patentabilidad de la presente invención debido principalmente a lo siguiente:

El documento WO 03/086361 relaciona una composición oral sólida de dispersión rápida que comprende Olanzapina o Ondansetron. Dicho documento además revela granulación húmeda o un método por compresión directa para producir tales composiciones de dispersión rápida.

La reivindicación 1 de dicho documento relaciona una composición que comprende Ondansetron y al menos un endulzante. Sin embargo, dicho documento no revela la razón/relación entre el ondasetron y el agente endulzante tal como lo reclama la presente solicitud.

El documento DE10109763 revela una sal farmacéutica de un principio activo y un sustituto de azúcar. Sin embargo, dicho documento no revela la razón/relación entre el ondasetron y el agente endulzante tal como lo reclama la presente solicitud.

Adicionalmente, tal como se menciona en la memoria descriptiva de la presente invención, página 3, con la presente invención se obtienen composiciones con una aceptación de sabor superior a aquella obtenida con proporciones regularmente empleadas, no solamente en relación con el sabor de las composiciones inmediatamente sentidas, sino en relación con el sabor residual del ondansetrón.

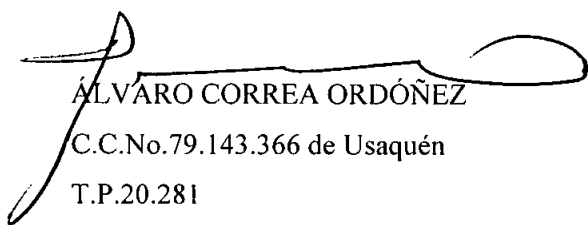
Por lo anteriormente expuesto, se concluye que la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., carece de fundamento y los documentos DE10109763 y la WO 03/086361 no afectan los requisitos de patentabilidad de la presente invención. Es decir, la presente invención es novedosa y posee altura inventiva, y en consecuencia es susceptible de patentabilidad.

Por lo tanto, solicitamos respetuosamente a su Despacho que continúe con el trámite de la presente solicitud de patente y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente para el invento que se tramita en este expediente.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281