

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-052432- -00009-0000
Fecha: 2012-12-03 16:34:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 21

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.052.432**
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARADO QUE
COMPRENDE COMPUESTOS COMPLEJOS DE HIERRO
(III) Y UNA O VARIAS SUSTANCIAS OXIDATIVAS-
REDUCTORAS**
Solicitante : VIFOR (INTERNATIONAL) AG
Fecha solicitud : 22 de mayo de 2008

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13031** notificado por fijación en lista del 27 de julio de 2012.

2. Mediante memorial radicado ante ese Despacho el 18 de octubre de 2012, solicité un plazo adicional de treinta (30) días para atender el oficio No. **13031**.

3. Mediante oficio No. **13031** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

El examinador ha expuesto:

- El uso de la reivindicación 12 no es patentable.

3.2 Reivindicaciones:

De manera resumida, el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- Reivindicación 1: se refiere a resultados a alcanzar ya que define la composición en términos de pH y del potencial de óxido-reducción.
- Reivindicaciones 1, 7 y 10: define la composición con base en su función.
- Reivindicaciones 4 y 5: no son concisas debido al empleo de la expresión '*una o varias maltodextrinas*', lo que da un número ilimitado de composiciones que no tienen soporte en la descripción.
- Reivindicación 7: no es clara debido al empleo de la expresión '*se elabora en forma de equipo*'.
- Reivindicación 8: es un kit no un preparado por cuanto es una forma de presentación comercial que indica que el preparado está presente por separado.
- Reivindicación 9: no hay concisión ya que se describen de manera general los componentes que hacen parte de la composición.

3.3 Análisis de patentabilidad

3.3.1 Novedad

El examinador considera que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido previamente divulgadas en D1: US6521247, el cual da a conocer una composición de hierro (III) en un complejo formado por carbohidratos junto con una sustancia oxidativa-reductora, como el ácido ascórbico para administración oral que se utiliza en el documento de la presente invención obteniendo de esta manera el mismo producto.

3.3.2 Nivel inventivo

El Examinador considera que la combinación de las enseñanzas de los documentos D2: WO03087164 y D3: Japanese Journal of Hospital Pharmacy afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Específicamente se afirma que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir bacterias un agente antioxidante conocido en D3 en el producto divulgado en D2, con el fin de llegar al objeto de la reivindicación 1.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Siguiendo las amables sugerencias del Examinador, se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido restringida a compuestos complejos de hierro (III)-polimaltosa específicos que tienen un peso molecular definido (estos valores entre 30,000 y 80,000 daltons se encuentran soportados en la descripción página 19, línea 21, además se adjunta la monografía del Maltofer usado en el ejemplo 3, donde se divulga su peso molecular) y un potencial oxidativo-reductor, y ácido ascórbico como sustancia oxidativa-reductora activa. Adicionalmente, la expresión '*uno o varios compuestos complejos de hierro (III)-polimaltosa*' ha sido reemplazado por '*un compuesto complejo de hierro(III)-polimaltosa o mezclas de ellos*'.
- La reivindicación 2 es nueva y se encuentra basada en la descripción (página 18, línea 20).
- Las reivindicaciones 4 y 5 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 3 a 4 corresponden a las anteriores 6 a 7.
- La reivindicación 5 corresponde a la anterior 8, que ha sido modificada reemplazando el término '*equipo*' por '*kit*', pues fue un error de traducción.
- La reivindicación 6 corresponde a la anterior 9, que ha sido modificada definiéndola mediante la enumeración específica de compuestos divulgados en la descripción (página 21, líneas 3 a 14).
- La reivindicación 7 corresponde a la anterior 10.
- La anterior reivindicación 12 ha sido eliminada.
- La reivindicación 8 corresponde a la anterior 11.
- La reivindicación 9 es nueva.
- La reivindicación 10 es nueva.
- Las reivindicaciones 1, 7 (nueva 4) y 10 (nueva 7) han sido modificadas restringiéndolas. Aún así, respetuosamente dejamos en claro que, estamos en total desacuerdo con respecto a la objeción realizada por el Examinador, por cuanto a que en el Manual de la Superintendencia se especifica lo siguiente:
 - Las reivindicaciones **deben incluir características estructurales y funcionales** cuando para la persona del oficio normalmente versada en la

materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos.

- Por otro lado, las reivindicaciones pueden incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos.

Nótese que de acuerdo a dicho Manual las características funcionales en un caso deben incluirse y en otro caso pueden incluirse. Nunca dice dicho manual que no se deba hacer o no se pueda. Es decir, el solicitante en un caso sí debe hacerlo, en otro puede hacerlo, pero nunca le está prohibido al solicitante incluir dichas características funcionales.

Por lo tanto, las características funcionales mencionadas por el Examinador son permitidas en las reivindicaciones teniendo en cuenta lo anterior.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

Las siguientes reivindicaciones no han sido modificadas por las siguientes razones:

- Finalmente, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo con relación a la objeción respecto a resultados a alcanzar que corresponden específicamente al pH y potencial oxidativo-reductor en la reivindicación 1. A continuación presentamos nuestros argumentos:
 - I. Primero, amablemente manifestamos que existen características técnicas estructurales y funcionales.
 - a. Un tipo de características que definen la invención son las características estructurales. Por ejemplo: los elementos que conforman una máquina, la forma de una pieza, la estructura química, etc.
 - b. Otro tipo son las características técnicas funcionales que corresponden a los elementos que explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un “elemento para medir la presión”.
 - II. Segundo, respetuosamente señalamos que el Examinador confunde un resultado a alcanzar con características técnicas funcionales. Son dos cosas totalmente diferentes. La forma en que funciona un mecanismo no es un resultado a alcanzar *per se*. Corresponde

a entender cómo dicho mecanismo trabaja para que se entiendan a su vez las características estructurales.

III. De acuerdo con el Manual de la Superintendencia :

- a. Las reivindicaciones **deben incluir características estructurales y funcionales** cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales): 1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí unas ranuras (12) por las que se deslizan las prolongaciones establecidas a tal efecto del citado eje (7).
- b. Por otro lado, las reivindicaciones **pueden incluir características estructurales y funcionales** cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo: 1. Una composición farmacéutica estable que comprende un derivado de azetidina: N-{1[bis (4-clorofenil) metil] azetidín-3-il} N- (3,5-difluorofenil) metilsulfonamida, en un sistema que comprende un surfactante hidrófilo no iónico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal y un segundo excipiente lipofílico estabilizante de la formulación.

Amablemente manifestamos que de acuerdo con dicho Manual las características funcionales en un caso deben incluirse y en otro caso pueden incluirse. Nunca dice dicho manual que no se deba hacer o no se pueda. Es decir, el solicitante en un caso sí debe hacerlo, en otro puede hacerlo, pero nunca le está prohibido al solicitante incluir dichas características funcionales, que como vimos no son resultados a alcanzar.

De acuerdo a lo anterior, el parámetro de óxido-reducción definido en la reivindicación 1 no es un resultado, pero si es una propiedad de los complejos de hierro la cual puede ser usada en la presente invención. Así, es un parámetro para caracterizar la invención, comparable a un punto de fusión, un punto de transición del vidrio, etc., el cual es muy usual en las reivindicaciones de patentes. El potencial de óxido-reducción está definido claramente, ya que es medido bajo condiciones definidas, es decir, pH específico y electrodo específico. Estas condiciones son requeridas a fin de permitir una reproducción y una comparación del potencial de óxido-reducción. Únicamente los complejos que tiene un potencial de óxido-reducción específico definidas en las reivindicaciones son adecuados para la invención. Por consiguiente,

respetuosamente solicitamos que el parámetro '*potencial de óxido-reducción*' sea permitido en las reivindicaciones.

Por lo tanto, las objeciones a las reivindicaciones anteriores no tienen objeto, por lo que se consideran superadas.

4.2 La presente invención

Los inventores han encontrado que los complejos ahora definidos en la reivindicación 1, los cuales están caracterizados por complejos de hierro (III)-polimaltosa que tienen un potencial oxidativo- reductor y un peso molecular específico, son muy efectivos para el tratamiento de deficiencia de hierro en combinación con ácido ascórbico, sin causar algún efecto colateral gastrointestinal y sin causar estrés oxidativo.

El preparado el cual ha sido usado en los Ejemplos, Maltofer®, es un producto del solicitante el cual ha sido mostrado en el Ejemplo 3 para ser muy estable en combinación con ácido ascórbico. Este tiene un peso molecular de 53,200 daltons (página 28, línea 17) y un potencial de oxido-reducción de -332 mV (NHE) a un pH de 7 (Crichton, Danielson and Geisser, Science Uni-Med ISBN 978-3-8374-1077-8 (2008), y Maltofer® monograph).

Esta alta estabilidad es muy sorprendente, como normalmente se habría esperado que el hierro (III) en el complejo es reducido inmediatamente a hierro (II) por la sustancia de oxido-reducción activa , y el hierro (II) resultante es muy tóxico y causa muchos efectos colaterales severos (por favor note que, por ejemplo, la LD₅₀ de hierro (III)-polimaltosa > 1000 mg Fe/kg).

4.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

D1 enseña una combinación de dos preparados de hierro diferentes para un suplemento nutricional, para tratar o prevenir una deficiencia de hierro relacionada a enfermedad o desorden. Necesariamente contiene ácido fólico. Los compuestos de hierro son un compuesto de hierro rápidamente disuelto y un compuesto de hierro lentamente disuelto. El hierro puede ser usado en la forma de sal de hierro (II), sal de hierro (III) o polvo de hierro (0) (columna 1, línea 39-41).

D1 no enseña o divulga los complejos de hierro (III)-polimaltosa de la presente invención que tiene el potencial de óxido-reducción y peso molecular específico. D1 menciona algún complejos de hierro con carbohidratos, pero sin dar alguna directriz para poder saber cómo seleccionarlos (columna 4, líneas 24-62). El complejo de hierro (III)-polimaltosa tampoco es divulgado ni sugerido. D2 se concentra en la tasa de disolución, y no en alguna otra propiedad de los compuestos de hierro.

Finalmente, de esta manera todas las reivindicaciones son nuevas sobre el estado de la técnica citado D1.

4.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En los ejemplos de D1, el fumarato de hierro (II) o sulfato de hierro (II) y hierro carbonilo, que es, hierro metálico, son usados en combinación. No hay enseñanzas o sugerencias de alguna de las características de la presente invención en D1. En particular, no existe referencia para cualquier resultado clínico, el cual podría haber sido obtenido por los preparados de D1. Además, no ha sido mostrado en D1 que de hecho han sido obtenidos bajos efectos colaterales gastrointestinales.

La presente invención, por el contrario, conduce a una mejora de absorción de hierro sin la ocurrencia de efectos colaterales severos (página 33), los cuales no podrían haber sido percibidos de las enseñanzas de D1, ya que este documento no divulga las características de la invención.

Además, el potencial de óxido-reducción específico definido en las presentes reivindicaciones no es divulgado en ninguna parte de las referencias, especialmente D2 no menciona el potencial de óxido-reducción de hierro (III)-dextrina como es usado en el mismo y además menciona únicamente vitaminas en general, pero no se refiere en absoluto a ácido ascórbico. Las dextrinas usadas en D2 tienen un peso molecular muy bajo, y los complejos son completamente diferentes estructuralmente de los complejos de hierro (III)-polimaltosa. D2 está dirigido a problemas anafilácticos asociados con complejos de hierro (página 11, línea 36), pero no trata con la estabilidad de cualquiera de los complejos de hierro en combinación con ácido ascórbico. D2 divulga complejos de hierro (III)-dextrina en un rango de peso molecular muy estrecho definido entre 400 y 3,000 daltons, lo cual es obligatorio para la esencia de este documento, es decir, para proporcionar una solución inyectable (página 6, líneas 2-6).

D3 es un documento científico que describe pruebas con soluciones que comprenden Ferrum®, FERRO-GRADUMET y Ferromia®, respectivamente, y ácido linolénico y ácido ascórbico en uso oral para el tratamiento de la deficiencia de hierro. El documento se relaciona a estudios de soluciones *in vitro*, que comprenden entre otras cosas Ferrum Capsules® (Cápsulas de Ferrum). Los autores midieron la tasa de oxidación de ácido linolénico mediante compuestos de hierro y divulgan que esta fue incrementada por la adición de ácido ascórbico y disminuyó después de la administración de α -tocoferol. Los preparados para administración oral que comprenden hierro (III)-polimaltosa y ácido ascórbico que tiene el potencial de óxido-reducción específico inventivo no pueden ser concebidos de D1. Se describe que el ácido

ascórbico exacerba la lesión de la gastromucosa inducida por hierro, mientras que el α -tocoferol la previene. Cabe señalar que todos los tres preparados de hierro descritos son sales de hierro (II), es decir, Fumarato de hierro (II) (Ferrum®), sulfato de hierro (II) (FERO-GRADUMET®) y Citrato de NaFe(II) (Ferromia®). En la referencia el ácido ascórbico es descrito como desventajoso, ya que aumenta problemas gástricos causados por hierro (II). El hierro (III) ni se describe ni se sugiere en el documento. Por lo tanto, la referencia no puede ser hacer la presente invención como obvia, ya que no divulga complejos de hierro (III)-polimaltosa, y describe el ácido ascórbico como una desventaja en combinación con los preparados de hierro.

Los complejos de hierro (III)-polimaltosa definidos en el presente pliego reivindicatorio son sustancias conocidas, y su potencial de óxido-reducción también es conocido. Sin embargo, la presente solicitud permite para la primera vez la selección de los complejos específicos adecuados en combinación con ácido ascórbico mediante la selección adecuada del potencial de óxido-reducción de los complejos.

Para clarificar este punto, amablemente manifestamos que no todos los complejos de hierro (III)-carbohidrato de un grupo específico, por ejemplo, todos los complejos de hierro (III)-dextrina o todo los complejos de hierro (III)-polimaltosa, etc, de por sí tienen el mismo potencial de óxido reducción. No son por lo tanto de por sí, todas adecuadas para formar preparados estables cuando se combina con sustancias de óxido-reducción activas tales como ácido ascórbico.

Con respecto a esto, la principal conclusión de la presente invención fue seleccionar estos compuestos complejos de hierro (III)-polimaltosa, los cuales tienen el potencial de óxido-reducción específico entre -324 mV y -750 mV y el peso molecular específico, y combinarlos con ácido ascórbico.

Fue muy sorprendente que con tal selección específica, una formulación estable para uso oral pudiera ser obtenida usando una combinación de hierro (III) y ácido ascórbico, ya que usualmente se habría esperado la reducción de hierro (III).

De esta forma, la presente invención por primera vez proporciona un preparado de hierro (III) estable, bien tolerable para el uso oral, el cual muestra una biodisponibilidad mejorada comparada a los complejos de hierro (III) conocidos, sin los efectos colaterales negativos de los preparados de hierro (II) con ácido ascórbico conocidos.

Adicionalmente, esto no es obvio en vista del estado de la técnica, ya que en ninguna parte en las referencias cualquier sugerencia es proporcionada para combinar complejos de hierro (III) específicos con un potencial de óxido-reducción y peso molecular específicos, con ácido ascórbico para obtener un preparado estable con mejor biodisponibilidad.

Debido a que los inventores de la presente invención sorprendentemente encontraron (de acuerdo a lo mostrado en los Ejemplos), los compuestos complejos de hierro (III)-polimaltosa con un potencial de óxido-reducción específicos y un rango de peso molecular son adecuados para proporcionar preparados estables con buenas características de absorción y alta biocompatibilidad para uso oral en el tratamiento de deficiencia de hierro.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores, la invención reivindicada presenta nivel inventivo sobre D2 y D3.

4.5 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del producto de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D2, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo del producto de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 13031, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones
- Crichton, Danielson and Geisser, Science Uni-Med ISBN 978-3-8374-1077-8 (2008).
- Maltofer® monograph.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14904-0264-001-6
COLO-14904-0841-003-4
SGD\SGD\ID-231635\WPC14904
No. M-2012-231635\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

VIFOR (INTERNATIONAL) AG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Suiza	Rechenstrasse 37,	9001 St. Gallen
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 08.052.432****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos****Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma		
Nombre y apellidos		Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ		
C.C. 35.456.344 DE Usaquén		Tarjeta Profesional 23.555

SGD\NCA\WPC14904\ID-231737

REIVINDICACIONES

1.- Un preparado que se administra oralmente, que comprende un compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa o mezclas de ellos, que tiene un peso molecular en el rango de 30,000 a 80,000 daltons y que tienen un potencial de oxidación-reducción de -324 mV a -750 mV con respecto a un electrodo normal de hidrógeno (NHE), y ácido ascórbico como una sustancia activa oxidativa-reductora.

2.- El preparado de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa tiene un contenido de hierro de 10 a 40% en peso.

3.- El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque se elabora en forma de tabletas, granulados, cápsulas, tabletas efervescentes, mezclas en polvo, granulados efervescentes o como sachets.

4.- El preparado de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque se elabora en forma de un kit, que comprende una solución, del compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa y una preparación que contiene ácido ascórbico que está presente por separado espacialmente de la misma.

5.- El preparado de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque se elabora en forma de contenedor de dosis única.

6.- El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque comprende adicionalmente uno o varios ingredientes farmacológicamente activo, los cuales están seleccionados del grupo que consiste en β -carotina, timina (vitamina B₁), riboflavina (vitamina B₂), piridoxina (vitamina B₆), cianocolamina (vitamina B₁₂), colecalciferol (vitamina D₃), α -tococero (vitamina E), biotina (vitamina H), los cofactores ácido pantoténico, nicotinamida, ácido fólico, los oligoelementos/minerales, cobre, manganeso, zinc, calcio, fósforo y/o magnesio, y los nutrientes aminoácidos, oligopéptidos, carbohidratos y grasas.

7.- El preparado de conformidad con la reivindicación 6, en donde el (los) ingrediente(s) adicional(es) farmacológicamente activo(s) pueden estar presentes en la solución del compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa o en la preparación del ácido ascórbico o en ambas.

8.- El preparado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa y el ácido ascórbico están presentes en la relación en peso de 1:0.05 a 1:20.

9.- El preparado de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto complejo de hierro (III)-polimaltosa se administra cerca en términos de tiempo o simultáneamente con ácido ascórbico.

10.- El preparado en conformidad con la reivindicación 1, en donde el ácido ascórbico está presente en solución, en la forma de jugo de frutas.

SGD\SGD\ID-231581\WPC14904

10

Crichton, Robert; Danielson, Bo G.; Geisser, Peter:
Iron Therapy With Special Emphasis on Intravenous Administration/Robert Crichton, Bo G. Danielson
and Peter Geisser.-
4th Edition - Bremen: UNI-MED, 2008
(UNI-MED SCIENCE)
ISBN 978-3-8374-1077-8
ISBN 978-1-84815-138-3

© 2005, 2008 by UNI-MED Verlag AG, D-28323 Bremen,
International Medical Publishers (London, Boston)
Internet: www.uni-med.de, e-mail: info@uni-med.de

Printed in Europe

This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically the rights of translation, reprinting, reuse of illustrations, recitation, broadcasting, reproduction on microfilm or in any other way and storage in data banks. Violations are liable for prosecution under the German Copyright Law.

The use of general descriptive names, registered names, trademarks, etc. in this publication does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant protective laws and regulations and therefore free for general use.

Product liability: The publishers cannot guarantee the accuracy of any information about the application of operative techniques and medications contained in this book. In every individual case the user must check such information by consulting the relevant literature.

20

Maltofer®

Iron(III)-hydroxide polymaltose complex

Maltofer®
the iron with

PRODUCT MONOGRAPH

SECOND REVISED EDITION 2003



CHEMISTRY OF MALTOFER®

The iron(III)-hydroxide polymaltose complex (PC) is a water-soluble macromolecular iron-hydroxide complex of polynuclear iron(III)-hydroxide and partially hydrolyzed dextran (polymaltose).

The polynuclear iron(III)-hydroxide cores are superficially surrounded by a number of non-covalently bound polymaltose molecules, resulting in an overall complex molecular mass of approximately 52,500 Daltons.

This molecule is so large that diffusion through the membrane of the mucosa is about 40 times slower than the one for the hexaquo-iron(III) unit.

The complex is stable and does not release ionic iron under physiological conditions. The iron in the polynuclear (cores) is bound in a similar structure as in the case of physiologically occurring ferritin (Geisser and Muller, 1987).

Due to these chemical and pharmacological properties (see next chapters), PC is suitable for oral iron substitution.

The iron(III)-hydroxide polymaltose complex (PC) is available in various formulations and dosage strengths:

Maltofer® drops: iron(III)-hydroxide polymaltose complex, equivalent to 50 mg Fe(III)/ml (5% w/v).

Maltofer® syrup: iron(III)-hydroxide polymaltose complex, equivalent to 10 mg Fe(III)/ml (1% w/v).

Maltofer® SDC: (oral solution in single-dose containers) iron(III)-hydroxide polymaltose complex, equivalent to 100 mg Fe(III) per SDC.

Maltofer® chewable tablets: iron(III)-hydroxide polymaltose complex, equivalent to 100 mg Fe(III)/tablet.

Maltofer® Fol chewable tablets: iron(III)-hydroxide polymaltose complex, equivalent to 100 mg Fe(III) and 350 µg folic acid per tablet.