

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-297794-00011-0000

Fecha: 2014-12-17 16:44:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

nder Agudelo
Carlos A. Parra
uan F. Acosta
ndrés Rincón
nica Guevara
Irés Alvarado
C. Calderón
auricio Ávila
S.J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Re: Expediente No. 13-297.794

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPRIMIDO MASTICABLE
DE IBUPROFENO"

Solicitante: SINO-AMERICAN TIANJIN SMITHKLINE AND FRENCH
LAB., LTD

Nuestra Ref.: P2013/000211

Medellín
Maria C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 7573,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 026 DE FECHA 01 DE JULIO DE 2014

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el Doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.S

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud, del que se eliminan las Reivindicaciones 3 y 8. Adicionalmente, en la Reivindicación 1 se introducen las limitaciones de dichas reivindicaciones eliminadas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Opositor sostiene que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

Asimismo, el Opositor señala que el Ibuprofeno se encuentra ampliamente descrito en la literatura (The Merck Index), y adicionalmente, dicho compuesto ha sido patentado previamente (GB971700 y US3385886). El Opositor también señala que las composiciones de productos conocidos y su variación no pueden ser patentadas.

Finalmente, el Opositor sostiene que las patentes US5780046 (D1), CN1078140 (D2), CN101390844 (D3) y CN101978955 (D4) afectan tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente invención, sin proveer argumentos técnicos o científicos para sustentar su oposición.

b- i) En primer lugar, vale la pena mencionar que el Opositor no brinda argumento o motivación alguna que fundamente o sustente cómo los documentos citados afectan la patentabilidad de la presente solicitud. Sin embargo y a pesar de ello, me permito expresar lo siguiente:

Respecto a las patentes GB971700 y US3385866 (que corresponden a la misma patente)¹ divulgan derivados de fenilalcanos y sus composiciones farmacéuticas y veterinarias que comprende uno o más compuestos derivados del tolueno. Específicamente, en la página 1, columna 2, línea 24 se menciona el ácido 2-4'-isobutilfenilpropanóico (versión racémica del ibuprofeno). Adicionalmente, las composiciones divulgadas allí (Ejemplos 19 a 24) no presentan las características esenciales de la presente invención (una cantidad entre 200-400mg, tamaño medio de partícula entre 250µm y 400µm y una dureza definida en 25N y 200N) ni el vehículo farmacéuticamente aceptable. Por lo tanto, estos documentos no enseñan ni sugieren las características esenciales de la materia aquí reclamada, por lo que no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención.

ii) Ahora bien, respecto al arte previo citado por el Opositor, me permito señalar que:

¹Disponible en internet en http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=298E13FBFBF56BC8A0A1408561831E89.espacenet_levelx_prod_1?CC=US&NR=3385886A&KC=A&FT=D&ND=&date=19680528&DB=&&loc ale=en_EP

- D1 divulga una tableta obtenida por compresión directa que comprende un enantiómero de ibuprofeno, en donde el tamaño de partícula del ibuprofeno es menor a 50 μm ;
- D2 divulga una tableta obtenida mediante compresión directa que comprende ibuprofeno, en donde el ibuprofeno se tamiza a través de una malla 60, lo que corresponde a un tamaño de partícula promedio menor a 250 μm ;
- D3 divulga una tableta obtenida mediante compresión directa que comprende lisinato de ibuprofeno, en donde el ibuprofeno se tamiza a través de una malla 60, lo que corresponde a un tamaño de partícula promedio menor a 250 μm ;
- D4 divulga una tableta obtenida mediante compresión directa que comprende arginato de ibuprofeno, en donde el ibuprofeno se tamiza a través de una malla 100, lo que corresponde a un tamaño de partícula promedio menor a 150 μm .

Tal y como se puede evidenciar de lo divulgado en el arte previo citado por el Opositor, resulta evidente que ninguno de dichos documentos divulgan las características esenciales de la presente invención. Es decir, nada en D1-D4 divulga específica e inequívocamente un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 mg – 400 mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250 μm y 400 μm , y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25 N y 100 N, tal como lo reclama la presente invención.

Así las cosas, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, **el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de dicha invención.** Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, resulta evidente a la luz de lo anteriormente expuesto, que el arte previo no divulga o describe explícitamente y sin ambigüedades las características del comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno. Por lo tanto, la materia reclamada en Reivindicación 1 de la presente solicitud es diferente de la materia divulgada en D1-D4 y, por ende, novedosa.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

ii) Ahora bien, vale la pena resaltar que la Autoridad de Búsqueda Internacional en su Informe de Búsqueda Internacional (ISR, por sus siglas en inglés) catalogó a D1-D4 como documentos de categoría "A". Esto es, D1-D4 corresponden a documentos que simplemente definen el estado general del arte y no se consideran importantes o relevante para la evaluación de la novedad o el nivel inventivo de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, respecto al nivel inventivo de la presente invención sobre D1-D4, me permito aclarar que aunque el arte previo hace referencia general a comprimidos masticables obtenidos por compresión directa, dichos documentos no divulgan ni sugieren las características esenciales de la presente invención, tal y como se reclama en la Reivindicación 1, en donde la parte caracterizante del comprimido masticable de sabor enmascarado comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente **200 mg - 400 mg** que tiene un **tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm**, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde **la tableta tiene la dureza entre 25N y 100N**. Por el contrario, y como lo mencioné en el punto inmediatamente anterior, todos los documentos citados por el Opositor son alusivos a que el tamaño de partícula sea menor a 250µm, en el mejor de los casos (D2). Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia, partiendo de los documentos citados por el Opositor, se vería persuadida a desarrollar comprimidos de ibuprofeno, o sales de aminoácidos del mismo, con un tamaño de partícula menor a 250µm, lo cual es totalmente diferente del rango de 250 µm y 400 µm reclamado en la presente invención.

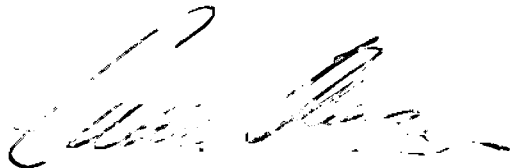
En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando las composiciones (productos farmacéuticos) tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) y **cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**³. De acuerdo a estos lineamientos, el comprimido de la presente invención resulta impredecible a partir de D1-D4, lo cual constituye un signo indiscutible del nivel inventivo de la materia reclamada.

En conclusión, a partir de las enseñanzas de D1-D4, una persona medianamente versada en la materia no hubiera podido llegar al comprimido de la presente invención, con las características estructurales aquí descritas, por lo que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

3. Así las cosas, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo por tasa de modificación voluntaria

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400 mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250 μm y 400 μm , y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25 N y 100 N.
2. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de la Reivindicación 1, en el que dicho ibuprofeno tiene el tamaño medio de partícula entre 300 μm y 400 μm .
3. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con la Reivindicación 2, en el que dicho ibuprofeno está en una cantidad de 200 - 300 mg.
4. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con la Reivindicación 3, en el que dicho ibuprofeno está en una cantidad de 200 mg.
5. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con la Reivindicación 3, en el que dicho ibuprofeno está en una cantidad de 300 mg.
6. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que dicho vehículo farmacéuticamente aceptable es uno o más seleccionados del grupo que consiste en diluyentes, aglutinantes, disgregantes, estabilizantes, edulcorantes, agentes aromatizantes, agentes potenciadores del sabor, agentes colorantes, deslizantes y lubricantes.
7. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene la dureza entre 40 N y 90 N.
8. El comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente de acuerdo con la Reivindicación 7, que tiene la dureza entre 55 N y 75 N.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 14 - 129701
		Bogotá D.C., Diciembre 05 de 2014 - 09:36:35

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	705420693	04/12/2014	10.630.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-297794- -00011-0000

Fecha: 2014-12-17 16:44:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Diciembre 5 de 2014 - 09:36:39