

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 13-297794- -12                               | FECHA: 2015-05-16 23:14:58                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 10                                 |
| ACT: 430 REQUERSOLICITA                           |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto:      Radicación:      13-297794- -12  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           430  
                 Oficio:                    5263  
                 Folios:                    10

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/CN2012/077089 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 18/06/2012        |            |   |                               |  |

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:                | Radicado No. 13-297794-00000-0000 | 20/Diciembre/2013              |
| Reivindicaciones:           | Radicado No. 13-297794-00000-0000 | 20/Diciembre/2013              |
|                             | Radicado No. 13-297794-00011-0000 | 17/Diciembre/2014              |
| Oposiciones                 | Radicado No. 13-297794-00003-0000 | Procaps S.A<br>10/Junio/2014   |
|                             | Radicado No. 13-297794-00004-0000 | Lafrancol S.A<br>19/Junio/2014 |
| Respuesta a las oposiciones | Radicado No. 13-297794-00010-0000 | 17/Diciembre/2014              |
|                             | Radicado No. 13-297794-00011-0000 | 17/Diciembre/2014              |
| Dibujos:                    | Radicado No. 13-297794-00000-0000 | 20/Diciembre/2013              |
| Prioridad:                  | CN201110182886.2                  | 01/Junio/2011                  |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### **3. Objeto de la invención**

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las 8 reivindicaciones contenidas en el Radicado No. 13-297794-00011-0000.

Título de la solicitud: “Comprimido masticable de ibuprofeno”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de ibuprofeno con características organolépticas mejoradas que puedan ser utilizadas en pacientes que presenten dolor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25N y 100N.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20.

### **4. De la solicitud de patente**

#### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La reivindicación 1 no es concisa porque el término “vehículo farmacéuticamente aceptable” refiere a muchas posibilidades de sustancias y mezclas que cumplen con esta condición, que no se encuentran dentro del objeto de la solicitud.

Las reivindicaciones 1 a 8 no son claras porque a pesar de que se encabezan en términos de “composición” no la caracterizan de manera adecuada, en términos de ingredientes y proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 7 y 8 no son claras porque se refieren a un valor de dureza que es un resultado a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 6 no es concisa porque se refiere a compuestos “diluyentes, aglutinantes, disgregantes, estabilizantes, edulcorantes, agentes aromatizantes, agentes potenciadores del sabor, agentes colorantes, deslizantes y lubricantes”, estas expresiones corresponden a grupos de moléculas caracterizadas por una función dentro de la formulación, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probado dentro de la formulación, es decir que se encuentran debidamente sustentados.

## **5. Análisis de las Oposiciones**

### **Argumentaciones de Procaps**

La sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y de nivel inventivo a la luz del documento D1: US5780046 aportado por está. La sociedad opositora considera que el documento D1 divulga formulaciones organolépticamente aceptables de ibuprofeno, donde la opositora señala que el ibuprofeno se encuentra en cantidades 200 a 400mg junto a un acidificante sólido y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Finalmente, la sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1, considerando que las características esenciales de la solicitud se encontraban ya divulgadas en el documento D1.

### **Argumentaciones de Lafrancol**

La sociedad opositora Lafrancol, considera que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente, puesto que para está la obtención de comprimidos de ibuprofeno corresponde a prácticas y eventos ampliamente conocidos en la industria farmacéutica, señalando que la solicitante no puede utilizar moléculas ya conocidas en la industria farmacéutica como es el caso del ibuprofeno, argumentando que esta molécula presento beneficios patentarios en Gran Bretaña y Estados Unidos de América bajo número GB971700 y US3385886 respectivamente.

Seguidamente, la opositora señala que de acuerdo a lo anterior la solicitante no puede acceder a la patente de composiciones y formulaciones que involucren moléculas plenamente identificadas en el campo farmacéutico.

Finalmente la opositora considera que la materia de la solicitud no tiene novedad ni nivel inventivo a la luz de los documentos:

D1: US5780046  
D2: CN1078140  
D3: CN101390844  
D4: CN101978955

### **Respuestas del Solicitante**

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Procaps, la solicitante considera que el documento D1: US5780046 no divulga las características esenciales de la solicitud, señalando que no existe motivación en el documento D1 para la

obtención de composiciones masticables de ibuprofeno que comprendan entre 200-400mg de esté, tamaños de partícula entre 250µm-400 µm y dureza de la tableta con valores entre 25N y 100N. Finalmente la solicitante considera que el documento D1 define el estado general del arte y por tanto no divulga las características esenciales de la solicitud.

Respecto a los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol, la solicitante considera que la opositora en primer lugar no da argumentos técnicos o científicos para sustentar su oposición, señala a continuación las diferencias de la solicitud frente a los documentos mencionados por la sociedad opositora. Considerando en primer lugar que el documento D1 divulga una tableta que comprende un enantiómero de ibuprofeno con tamaños de partícula menores a los solicitud, por su parte considera que el documento D2 divulga tamaños de partícula menores a 250µm que son para está muy diferentes a los de las composiciones de la solicitud, frente al documento D3 la solicitante señala que enseñan composiciones que comprenden lisinato de ibuprofeno con tamaños de partícula promedio menores a 250 µm y considera que el documento D4 divulga composiciones farmacéuticas de ibuprofeno que enseñan tamaños de partícula promedio menores a 150 µm.

Finalmente, la solicitante concluye que no existe la suficiente motivación en los documentos D1 a D4 que permitan llegar al objeto de la solicitud.

### **Respuesta del Examinador Técnico**

Frente a los documentos presentados en las oposiciones este Despacho considera que sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, fundamentado en que los documentos US5780046, CN1078140, CN101390844, CN101978955 y US2002122823, sí divulgan las características esenciales de la solicitud, considerando que el documento US5780046 revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract), por su parte el documento CN1078140 enseña composiciones que comprenden ibuprofeno en formulaciones farmacéuticas similares al de la solicitud (Abstract), mientras el documento CN101390844 divulga un comprimido de ibuprofeno de arginina que presenta porcentajes de disolución de 95% en 20 minutos (Abstract), adicionalmente el documento CN101978955 enseña comprimidos masticables de ibuprofeno en cantidades de 150mg-300mg, junto a auxiliares de formulación como: PVP y HPMC (Abstract) y el documento US2002122823 divulga un comprimido capaz de ser masticado y que tiene la capacidad de desintegrarse en la cavidad oral, que comprende ibuprofeno, junto a una matriz que comprende dextrosa monohidrato directamente comprimible y sucralosa (Abstract).

En conclusión este Despacho declara fundadas las oposiciones de los opositores Procaps S.A y Lafrancol.

## **6. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01 de junio de 2011 y se encontraron los siguientes

documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                     | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US5780046    | "Oral formulations of S(+)-ibuprofen "                                     | 14/Julio/1998         |
| D2   | CN1078140    | "Prepn. method of brufen tablets"                                          | 10/Noviembre/1993     |
| D3   | CN101390844  | "Arginine ibuprofen tablet and preparation method thereof "                | 25/Marzo/2009         |
| D4   | CN101978955  | "Dextral ibuprofen amino acid salt tablets and preparation method thereof" | 23/Febrero/2011       |
| D5   | US2002122823 | "Soft tablet containing dextrose monohydrate"                              | 05/Septiembre/2002    |

El documento D1<sup>1</sup> revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract).

El documento D2<sup>2</sup> enseña composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la inflamación que comprenden ibuprofeno (Abstract).

El documento D3<sup>3</sup> divulga un comprimido de ibuprofeno de arginina que presenta porcentajes de disolución de 95% en 20 minutos (Abstract).

El documento D4<sup>4</sup> enseña comprimidos masticables de ibuprofeno en cantidades de 150mg-300mg, junto a auxiliares de formulación como: PVP y HPMC (Abstract).

El documento D5<sup>5</sup> divulga un comprimido capaz de ser masticado y que tiene la capacidad de desintegrarse en la cavidad oral, que comprende ibuprofeno, junto a una matriz que comprende dextrosa monohidrato directamente comprimible y sucralosa (Abstract).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

#### Nivel inventivo frente a los documentos D1 y D5.

La reivindicación 1 consiste en *"Un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm, y un vehículo*

1.Url: <http://www.google.com.ar/patents/US5780046>

2.Url:[https://www.google.com.ar/patents/CN1078140A?](https://www.google.com.ar/patents/CN1078140A?cl=en&dq=CN1078140&hl=es&sa=X&ei=fvPpVMbBIsTqgwTt3ICQCA&ved=0CB0Q6AEwAA)

[cl=en&dq=CN1078140&hl=es&sa=X&ei=fvPpVMbBIsTqgwTt3ICQCA&ved=0CB0Q6AEwAA](https://www.google.com.ar/patents/CN1078140A?cl=en&dq=CN1078140&hl=es&sa=X&ei=fvPpVMbBIsTqgwTt3ICQCA&ved=0CB0Q6AEwAA)

3.Url: <https://www.google.com/patents/CN101390844A?cl=en&hl=es>

4.Url:[https://www.google.com/patents/CN101978955A?](https://www.google.com/patents/CN101978955A?cl=en&dq=CN101978955&hl=es&sa=X&ei=4_TpVI70HsHZgwSM9IBI&ved=0CB8Q6AEwAA)

[cl=en&dq=CN101978955&hl=es&sa=X&ei=4\\_TpVI70HsHZgwSM9IBI&ved=0CB8Q6AEwAA](https://www.google.com/patents/CN101978955A?cl=en&dq=CN101978955&hl=es&sa=X&ei=4_TpVI70HsHZgwSM9IBI&ved=0CB8Q6AEwAA)

5.Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002122823A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020905&DB=&&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2002122823A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020905&DB=&&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002122823A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020905&DB=&&locale=en_EP)

farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25N y 100N” (Pág. 6 Radicado No. 13-297794-00011-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                     | D1                                       | D5                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Un comprimido masticable                       | Un comprimido masticable                 | Un comprimido masticable                                    |
| Ibuprofeno 200 – 400mg                         | Ibuprofeno 200 – 400mg (Ej. 12 – Ej. 13) | Ibuprofeno (Ej. 1)                                          |
| tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm | No menciona                              | Tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]) |
| vehículo farmacéuticamente aceptable           | Auxiliares de formulación (Ej. 12-13)    | Auxiliares de formulación (Ej. 1)                           |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el comprimido del documento D1 consiste en que el comprimido de la solicitud comprende tamaños de partícula de ibuprofeno entre 250µm y 400 µm.

No se evidencia un efecto técnico producto de la inclusión de partículas de ibuprofeno que presentan tamaños de partícula entre 250 y 400 µm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D1, que presenten características organolépticas mejoradas”.

Sin embargo, la inclusión de Ibuprofeno tamaños de partícula entre 250 y 400 µm para obtener composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a comprimidos masticables que comprenden ibuprofeno con tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría partículas de ibuprofeno de tamaños medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]) del documento D5 en los comprimidos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo.

### Nivel inventivo frente a los documentos D2 y D5.

La reivindicación 1 consiste en “Un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400mg que

tiene un tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25N y 100N” (Pág. 6 Radicado No. 13-297794-00011-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                     | D2                                   | D5                                           |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------|
| Un comprimido masticable                       | Un comprimido masticable             | Un comprimido masticable                     |
| Ibuprofeno 200 – 400mg                         | Ibuprofeno 200 mg<br>(Ej. 3)         | Ibuprofeno (Ej. 1)                           |
| tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm | Tamaño menor a 250µm<br>(Ej. 3)      | tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm |
| vehículo farmacéuticamente aceptable           | Auxiliares de formulación<br>(Ej. 3) | Auxiliares de formulación<br>(Ej. 1)         |

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 enseña composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de la inflamación que comprenden ibuprofeno a tamaños de partícula menor 250 µm (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el comprimido del documento D2 consiste en que el comprimido de la solicitud comprende tamaños de partícula de ibuprofeno entre 250µm y 400 µm.

No se evidencia un efecto técnico producto de la inclusión de partículas de ibuprofeno que presentan tamaños de partícula entre 250 y 400 µm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D2, que presenten características organolépticas mejoradas”.

Sin embargo, la inclusión de Ibuprofeno tamaños de partícula entre 250 y 400 µm para obtener composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a comprimidos masticables que comprenden ibuprofeno con tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría partículas de ibuprofeno de tamaños medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]) del documento D5 en los comprimidos divulgados en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo.

### Nivel inventivo frente a los documentos D3 y D5.

La reivindicación 1 consiste en “Un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400mg que

tiene un tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25N y 100N” (Pág. 6 Radicado No. 13-297794-00011-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                     | D3                                                                            | D5                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Un comprimido masticable                       | Un comprimido masticable                                                      | Un comprimido masticable                     |
| Ibuprofeno 200 – 400mg                         | Ibuprofeno 370 mg (Párr. [0040-0041])                                         | Ibuprofeno (Ej. 1)                           |
| tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm | Tamaño de partícula de grano capaz de pasar por una malla N°20 (Párr. [0042]) | tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm |
| vehículo farmacéuticamente aceptable           | Auxiliares de formulación (Ej. 3)                                             | Auxiliares de formulación (Ej. 1)            |

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un comprimido de ibuprofeno de arginina que presenta porcentajes de disolución de 95% en 20 minutos, donde las partículas de ibuprofeno son capaces de pasar por una malla N°20 (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el comprimido del documento D3 consiste en que el comprimido de la solicitud comprende tamaños de partícula de ibuprofeno entre 250µm y 400 µm.

No se evidencia un efecto técnico producto de la inclusión de partículas de ibuprofeno que presentan tamaños de partícula entre 250 y 400 µm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D3, que presenten características organolépticas mejoradas”.

Sin embargo, la inclusión de Ibuprofeno tamaños de partícula entre 250 y 400 µm para obtener composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a comprimidos masticables que comprenden ibuprofeno con tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría partículas de ibuprofeno de tamaños medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]) del documento D5 en los comprimidos divulgados en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo.

**Nivel inventivo frente a los documentos D4 y D5.**

La reivindicación 1 consiste en “*Un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y comprimido directamente que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre aproximadamente 200 – 400mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta tiene una dureza entre 25N y 100N*” (Pág. 6 Radicado No. 13-297794-00011-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                     | D4                                                                                | D5                                          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Un comprimido masticable                       | Un comprimido masticable                                                          | Un comprimido masticable                    |
| Ibuprofeno 200 – 400mg                         | Dexibuprofeno 300 mg (Párr. [0036])                                               | Ibuprofeno (Ej. 1)                          |
| tamaño medio de partícula entre 250µm y 400 µm | Tamaño de partícula de grano capaz de pasar por una malla N°80 y20 (Párr. [0042]) | tamaño medio de partícula entre100 y 500 µm |
| vehículo farmacéuticamente aceptable           | Auxiliares de formulación (Párr. [0042])                                          | Auxiliares de formulación (Ej. 1)           |

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña comprimidos masticables de ibuprofeno en cantidades de 150mg-300mg, junto a auxiliares de formulación como: PVP y HPMC (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el comprimido del documento D4 consiste en que el comprimido de la solicitud comprende tamaños de partícula de ibuprofeno entre 250µm y 400 µm.

No se evidencia un efecto técnico producto de la inclusión de partículas de ibuprofeno que presentan tamaños de partícula entre 250 y 400 µm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D4, que presenten características organolépticas mejoradas”.

Sin embargo, la inclusión de Ibuprofeno tamaños de partícula entre 250 y 400 µm para obtener composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a comprimidos masticables que comprenden ibuprofeno con tamaño medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría partículas de ibuprofeno de tamaños medio de partícula entre 100 y 500 µm (Párr. [0012]) del documento D5 en los comprimidos divulgados en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-8 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo.

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US5780046    | 1-8                        | Nivel inventivo      |
| D2   | CN1078140    | 1-8                        | Nivel inventivo      |
| D3   | CN101390844  | 1-8                        | Nivel inventivo      |
| D4   | CN101978955  | 1-8                        | Nivel inventivo      |
| D5   | US2002122823 | 1-8                        | 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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2015-05-19

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez  
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes