

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado

ALICIA LLOREDA RICAURTE.

ASUNTO	Radicación	08-106844
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	007 1 2 5 4 u

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/065829

Fecha de Presentación Internacional 03 de abril de 2007

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 27 a 80	07/abril/2006
Reivindicaciones:	Folios 81 a 90	07/abril/2006
	Folios 163 a 170	19/octubre/2010
Oposiciones:	Folios 116 a 148	PROCAPS S.A. 25/mayo/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 152 a 170	19/octubre/2010
Prioridad:	GB 06070858	07/abril/2006

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio correspondiente a los folios 163 a 170 no son aceptables porque 1.) El uso de la expresión "con la condición de que, si el agente aglutinante comprende una mezcla de almidón de maíz y almidón pregelatinizado, entonces la proporción en peso del almidón pregelatinizado al almidón de maíz es mayor de 3.0 a 1.0" empleada en las reivindicación 4 y 24 se refiere a un disclaimer (exclusión), el cual no es aceptable porque no estaba presente en la solicitud original y por lo tanto agrega información no divulgada inicialmente y 2.) La reivindicación 13 no está sustentada en la Descripción porque la característica que definida por la siguiente descripción "y preferiblemente entre el 5.0 por ciento en peso a aproximadamente el 20.0 por ciento en peso de la composición" no está soportada en la descripción y no hace parte del capítulo reivindicatorio anterior

implicando la ampliación de la materia a proteger. Lo cual conlleva a este despacho a proceder al estudio del capítulo reivindicatorio inmediatamente anterior (Fol. 81 a 90) correspondiente al presentado con la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Tabletas de Paracetamol de liberación rápida"

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar formulaciones mejoradas para tabletas de paracetamol que posean un perfil de disolución más rápido a las que actualmente se encuentran disponibles y estables a condiciones ambientales de temperatura y humedad durante al menos un número de meses.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que comprende paracetamol, carbonato de calcio, con al menos un agente aglutinante y con al menos un agente desintegrante en la forma de granulado y su proceso de fabricación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/26

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicación 1-31 y 45 no son claras ni concisas porque una composición farmacéutica no debe caracterizarse por sus parámetros. Se sugiere definir las por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

La reivindicación 8, 11, 14, 16-28, 34, 36, 39-40, 42 y 44 no son claras porque la expresión empleada en ellas "en una cantidad en el intervalo de aproximadamente" haciendo referencia a una característica esencial es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 20-31 hacen referencia a la reivindicación 1 pero no depende de la reivindicación 1, debido a que no contiene todas las características técnicas de la reivindicación 1. La reivindicación 1 no describe componentes extragranulares que es una característica técnica esencial de las reivindicaciones 20 a 31.

La reivindicación 50 no es clara ni concisa al ser una reivindicación de procedimiento o método para elaborar composición farmacéutica pero no indica las condiciones necesarias para su elaboración porque un procedimiento se refiere a una serie de etapas ordenadas y que indican la totalidad de condiciones necesarias para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial permitiendo a una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar directamente y sin ambigüedad de la divulgación el procedimiento y obtener el producto reivindicado. Se sugiere al peticionario incluir en la reivindicación 35 las características técnicas para llevar a cabo el procedimiento para la elaboración de composición farmacéutica en la reivindicación 35.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla) en lo relacionado a las características técnicas de los compuestos

empleados o los procedimientos novedosos empleados para aumentar la velocidad de disolución de las formas farmacéuticas reivindicadas.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps.

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente de una formulación farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando al menos un agente aglutinante y un cuando al menos agente desintegrante. Como los componentes intragranulares donde el principio activo se libera más rápido manifestando que la solicitud carece de nivel inventivo de acuerdo con el documento D1 manifestando que el mejoramiento de una formulación es una práctica farmacotécnica común y que adicionalmente el solicitante no logra definir la forma por la cual se obtiene esa liberación rápida.

Finalmente, manifiesta que la invención está caracterizada por medio de su perfil de disolución definiéndolo como un resultado a alcanzar o como un uso indicando que no puede ser objeto de patente este tipo de invenciones.

El opositor solicito tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 9838983	Swallow tablet comprising paracetamol	11/septiembre/1998

Respuestas del Solicitante

El solicitante previo a la respuesta del escrito de oposición realizó la modificación voluntaria del capítulo reivindicatorio. Indicando que el documento referido por el opositor no desvirtúa los requisitos de patentabilidad de su invención e incluso refiere un aparte de documento D1 donde se afirma “Esta mejora no se observa cuando otros antiácidos como carbonato de calcio se combinan con paracetamol en formas de dosificación sólidas en concentraciones equivalente” indicando que esta afirmación aparta del uso del carbonato de calcio a la persona versada en la materia.

Adicionalmente, afirma que las reivindicaciones 1-34 buscan proteger la composición farmacéutica y la reivindicación 35 está dirigida a proteger el proceso de fabricación de dicha forma farmacéutica indicando que la afirmación de que el capítulo reivindicatorio hace referencia a reivindicaciones relativos a usos o métodos de tratamiento carece de fundamento.

Respuesta del Examinador Técnico:

El documento presentado en la Oposición y relacionado a continuación desvirtúa la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 9838983	Swallow tablet comprising paracetamol	11/septiembre/1998

Dado que el documento divulga las características técnicas esenciales de la invención divulgadas en las reivindicaciones 1-31 en el ejemplo comparativo A (Pág.

Las características **esenciales** de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga un granulado que contiene paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3, 5 y 7 no mencionan características esenciales adicionales tampoco se pueden considerar novedosas.

Nivel Inventivo (Art18 D486).

La reivindicación 4 consiste en composición farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante (celulosa microcristalina) y cuando menos un agente desintegrante, como componentes intragranulares en la forma de un granulado.

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

SOLICITUD			D1	D2
Característica A	Forma Farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Característica B	Principio Activo 1	Paracetamol	Paracetamol	Cuando menos uno
Característica C	Principio Activo 2	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio
Característica D	Agente Aglutinante	Celulosa microcristalina	Almidón de Maíz	Celulosa microcristalina
Característica E	Agente Desintegrante	Cuando menos uno	Cuando menos uno	Un superdesintegrante

El documento D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulgan una composición farmacéutica que comprende un principio activo, carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante (celulosa microcristalina) y cuando menos un agente desintegrante, como componentes intragranulares en la forma de un granulado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el producto de D1 consiste en la característica **E y D** que corresponde al agente desintegrante y al agente aglutinante dado que la invención realiza una combinación de agentes desintegrantes de acuerdo con las realizaciones preferidas, reemplazando el almidón de maíz como agente aglutinante por el almidón pregelatinizado dado que este tiene la capacidad de actuar agente aglutinante como lo indica el escrito (Fol. 54, Ren. 19-25) durante el proceso de aglutinación y como desintegrante durante el proceso de desintegración junto con otros agentes desintegrantes como un superdesintegrante (crosspovidona) en los Ejemplo A-D y F y Ácido algínico-Carbonato de Calcio en el ejemplo E. Los cuales pueden estar presentes en el componente intragranular o extragranular de la invención.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en las características **B** que corresponden al principio activo acetaminofén el cual no está específicamente referida en el documento D2 sin embargo divulga (Pág. 4, Pár. 031) que las tabletas objeto de la invención en el documento D2 pueden tener

11, Ren. 1-10) donde da a conocer una formulación que contiene paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables en un granulado para compresión de tabletas de liberación rápida.

7. 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: Abril 07 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 9838983	Swallow tablet comprising paracetamol	11/ septiembre /1998
D2	US 2005/0244493	Rapidly disintegrating tablets comprising calcium carbonate	25 /noviembre/ 2005

D1:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9838983A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19980911&DB=&locale=en> EP divulga en el ejemplo comparativo A (Pág. 11, Ren. 1-10) Una formulación que contiene paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables en un granulado para compresión de tabletas de liberación rápida.

D2:<http://www.google.com/patents?id= jKQAAAAEBAJ&pg=PA3&dq=disintegration+technology+carbonate+calcium&hl=en&sa=X&ei=H 2iT5yTHY - 8AT7vt39CA&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q=disintegration%20technology%20carbonate%20calcium&f=false> divulga (Pág. 6, Pár. 0044) sobre la invención "que las tabletas sin carbonato de calcio y sin un superdesintegrante tienen mayores tiempos de desintegración que la tabletas de dureza comparable elaboradas en la invención" adicionalmente divulga (Pág. 5, Pár. 0041) "que las tabletas objeto de la invención de una aceptable dureza y con una friabilidad menor al 2 % que contiene carbonato de calcio y un superdesintegrante tienen tiempos de desintegración menores a 50 segundos".

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486).

La reivindicación 1 consiste en composición farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante y cuando menos un agente desintegrante, como componentes intragranulares en la forma de un granulado.

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

SOLICITUD			D1
Característica A	Forma Farmacéutica	Granulado	Granulado
Característica B	Principio Activo 1	Paracetamol	Paracetamol
Característica C	Principio Activo 2	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio
Característica D	Agente Aglutinante	Cuando menos uno	Almidón de Maíz
Característica E	Agente Desintegrante	Cuando menos uno	Almidón pregelatinizado

uno o más ingredientes farmacéuticamente activo incluyendo analgésicos.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el granulado de la tableta divulgada en el documento D1 para proporcionar formulaciones mejoradas para tabletas de paracetamol que posean un perfil de disolución más rápido a las que actualmente se encuentran disponibles y estables a condiciones ambientales de temperatura y humedad durante al menos un número de meses

Sin embargo, está divulgado (Pág. 6, Pár. 0044) “que las tabletas sin carbonato de calcio y sin un superdesintegrante tienen mayores tiempos de desintegración que la tabletas de dureza comparable elaboradas en la presente invención” y que (Pág. 5, Pár. 0041) “las tabletas objeto de la invención del documento D2 de una aceptable dureza y con una friabilidad menor al 2 % que contiene carbonato de calcio y un superdesintegrante tienen tiempos de desintegración menores a 50 segundos”, ya está divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, añadiría un desintegrante (superdesintegrante) y carbonato de calcio de D2 en el producto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 6–31 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 32 consiste la tableta para tragar que comprende paracetamol, carbonato de calcio, almidón pregelatinizado y ácido algínico.

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

SOLICITUD			D1	D2
Característica A	Forma Farmacéutica	Tableta para tragar	Tableta para tragar	Tableta para tragar
Característica B	Principio Activo 1	Paracetamol	Paracetamol	Cuando menos uno
Característica C	Principio Activo 2	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio
Característica D	Agente Aglutinante	Almidón pregelatinizado	Almidón de Maíz	Almidón pregelatinizado
Característica E	Agente Desintegrante	Ácido algínico	Almidón pregelatinizado	Ácido algínico

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 32 y el producto de D1 consiste en la característica **D y E** que corresponden a los agentes desintegrante y aglutinante dado que la invención describe como agente aglutinante el almidón pregelatinizado y como agente desintegrante el ácido algínico entre tanto el documento D1 utiliza respectivamente almidón de maíz y almidón pregelatinizado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 32 y el producto de D2 consiste en las características **B** que corresponden al principio activo acetaminofén el cual no está específicamente referida en el documento D2 sin embargo divulga (Pág.4, Pár. 031) que las tabletas objeto de la invención en el documento D2 pueden tener uno o más ingredientes farmacéuticamente activo incluyendo analgésicos.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: "cómo modificar la tableta para tragar divulgada en el documento D1 para proporcionar formulaciones mejoradas para tabletas de paracetamol que posean un perfil de disolución más rápido a las que actualmente se encuentran disponibles y estables a condiciones ambientales de temperatura y humedad durante al menos un número de meses

Sin embargo, está divulgado (Pág. 3, Pár. 0016) "que los ayudantes de desintegración como ácido algínico o el almidón pregelatinizado entre otros puede estar entre 0.5% al 15% de la formulación para ejercer el efecto" ya está divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, añadiría un ayudante de desintegración (ácido algínico) de D2 en el producto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 33-50 no mencionan características inventivas adicionales a la reivindicación 32 tampoco se pueden considerar inventiva.

9. Conclusión

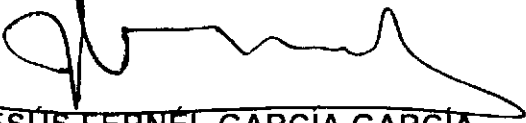
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 9838983	2-3, 5 y 7	Novedad
D1	US 2005/0244493	1-49	Nivel Inventivo
D2	US 2005/0244493	1-49	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

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.


JESÚS FERNÉL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 JUL. 2012

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero.
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón.
Aprobado por: Jesús Fernél García García.