

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27366

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-106844

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 71501 del 26 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "TABLETAS DE PARACETAMOL DE LIBERACIÓN RÁPIDA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de enero de 2013 con el No. 08-106844 00012 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio y afirma respecto al mismo que *"Así las cosas, la reivindicación 1 ha sido modificada especificando que la composición farmacéutica reclamada está en la forma de una tableta para tragar..."*.

El recurrente manifiesta respecto a la anterioridad D2 que *"D2 no se relaciona con proporcionar una composición farmacéutica destinada a ser tragada completa como aquella de la presente solicitud...sino que D2 se dirige a proporcionar una tableta destinada para su desintegración en la boca..."*.

Señala a continuación que *"...el documento D2 no revela ni sugiere un granulado que comprenda los componentes intragranulares específicos como se define en la reivindicación 1 ahora modificada de la solicitud en cuestión, quedando establecido que el documento D2 está lejos de enseñar la combinación de características técnicas de la composición farmacéutica que se reclama...."*.

En cuanto a la anterioridad D1 el recurrente considera que *"...claramente enseña que la combinación de paracetamol y carbonato de calcio no es preferida dado que el carbonato de calcio ha sido mostrado que afecta adversamente la velocidad de liberación de paracetamol en una tableta para tragar..."* y concluye afirmando que *"Como consecuencia de lo anterior, es evidente que la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a aplicar las enseñanzas de D2 a las de D1"*.

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27366

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-106844

A continuación, el recurrente, en relación al estudio de nivel inventivo, dice que "... el análisis presentado en el referenciado Concepto Técnico estaría enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "hindsight", o análisis "Ex post facto"...".

Finalmente, el recurrente concluye afirmando que "Así salta a la vista que tales pasos y decisión de ignorar las enseñanzas de D1 y D2 de ninguna manera podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en la fecha de prioridad reivindicada para la presente solicitud, poniendo de manifiesto que solo mediante un análisis en retrospectiva la persona versada en la materia encontraría una motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2...y en consecuencia es irrefutable el Nivel Inventivo que conlleva el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la presente solicitud...".

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntando con el recurso presentado, ya que no amplía la materia técnica inicialmente presentada.

Con relación al argumento relacionado con la anterioridad D2, esta Oficina considera que dicho documento enseña composiciones en forma de tabletas, que si bien son para ser desintegradas en boca, contienen carbonato de calcio como ingrediente que facilita la desintegración de las mismas facilitando la entrega del ingrediente activo (párr. 10), junto con aglutinantes, desintegrantes y otros excipientes (párr. 15-16), entonces, antes de la fecha de prioridad reivindicada ya existían composiciones farmacéuticas en forma de tableta de rápida liberación que contienen carbonato de calcio como acelerador de la desintegración en composiciones que contienen un analgésico (párr. 31), las cuales se preparan mediante mezcla seca de los ingredientes (párr. 33), así las cosas, la diferencia que existe entre la materia reclamada y lo revelado en D2 radica en que allí no se enseña de manera específica el paracetamol como activo y dicha diferencia parece que no le confiere un efecto técnico mejorado, ya que las composiciones de D2 se desintegran en un tiempo entre 11-52s (tabla 2) y proveen una adecuada entrega del activo en pacientes pediátricos, ancianos o con problemas mentales (párr. 3). Por lo anterior, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones alternativas a aquellas enseñadas en D2, el cual es solucionado por la persona versada en la materia a través de la integración específica del paracetamol de D1 como analgésico específico para llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de una rápida disolución y entrega del activo, además, no se ve la ventaja técnica real de reclamar tabletas tragables contra las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27366

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-106844

tabletas disolubles en boca de D2, teniendo en cuenta que los dos documentos ofrecen una rápida disolución y entrega del activo.

En cuanto tiene que ver con el documento D1, esta Oficina reitera que allí se enseñan composiciones que contienen 50% de paracetamol, 18% de carbonato de calcio y 7% de una combinación de almidón pregelatinizado/almidón en una proporción de 2.36:1, junto con auxiliares aceptables, las cuales son preparadas mediante una granulación húmeda de los compuestos anteriormente mencionados (ej. Comparativo 1, pág. 11), es decir, la diferencia que existe con las tabletas reivindicadas radica en que D1 no menciona la proporción de aglutinantes presentes en la composición y el efecto que le confiere dicha diferencia no se puede determinar, ya que no hay datos comparativos que demuestren que el cambio de proporción entre los aglutinantes (2.3:1 de D1 vs 3.0:1 reclamado) proporcionen un efecto mejorado en la disolución o en la estabilidad de las composiciones en las tabletas reivindicadas, por lo tanto el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones alternativas a las enseñadas por D1 y dicho problema lo soluciona la persona versada en la materia adaptando de manera obvia la proporción de aglutinante para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que tengan una buena disolución y estabilidad de las mismas.

Se advierte además, respecto al estudio de nivel inventivo, que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existían enseñanzas suficientes a través de los documentos D1 y D2 para llegar a la solución propuesta, es decir, D1 y D2 ya enseñaban tabletas con carbonato de calcio y aglutinantes junto con paracetamol que tienen una rápida disolución y una entrega adecuada del activo. En conclusión, esta Oficina no efectuó un estudio retrospectivo de la materia reivindicada.

Finalmente y como conclusión, queda claro que las enseñanzas de D1 y D2 sugerían las tabletas de rápida disolución de paracetamol, carbonato de calcio y aglutinantes con rápida disolución y entrega adecuada del activo y, por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar sus enseñanzas por separado para llegar a la materia reclamada de manera obvia, tal como se ha ido explicando.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27366

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-106844

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71501 del 26 de noviembre de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION y a la sociedad PROCAPS S.A., entregándoles copias de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓