

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

ASUNTO	Radicación	08 094 217
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4

10235

Patente de Invención



Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



No. Solicitud Internacional

PCT/EP2007/001568

Fecha de Presentación Internacional

23/Febrero/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 52 a 72	08/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 73 a 74	08/Septiembre/2008
Oposiciones:	Folios 99 a 114	Procaps 27/Abril/2010
Prioridad:	DE 10 2006 010 642.3	08/Marzo/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. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "FORMULACIONES MEDICAMENTOSAS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar formulaciones que son apropiadas en especial para aplicaciones parenterales y se caracterizan, por ejemplo, por una buena tolerancia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones medicamentosas en forma líquida que contienen fluoroquinolonas y compuestos de azufre antioxidativos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/496, A 61 K 47/20

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 8 – 10 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque habla en forma general de una fluoroquinolona, un compuesto antioxidativo de azufre y eventualmente otros coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos, lo cual da como resultado una cantidad indefinida de formulaciones a proteger. Se recomienda delimitar estos compuestos a aquellas realizaciones favoritas que estén soportados y probados incluyendo sus proporciones dentro de la formulación. Un ejemplo de sugerencia puede ser Pradofloxacino 2%, Disulfito de Sodio 0.5%, n-butanol 3%, etc.

La reivindicación 2 no se encuentra soportada en los ejemplos 1 al 6 de la descripción, porque dentro de sus compuestos antioxidativos de azufre solo se encuentra el bisulfito de sodio. Se recomienda modificar esta reivindicación a aquellos compuestos antioxidativos de azufre que se encuentren soportados.

La fluoroquinolonas ciprofloxacino y marbofloxacino pertenecientes a las reivindicaciones 4 y 7 no están contenidas en los ejemplos 1 al 6 de la descripción. Se recomienda modificar estas reivindicaciones eliminando estas fluoroquinolonas de la reclamación.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

El opositor presenta dos documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud: D1: DE19500784 publicada el 18 de julio de 1996 y D2: DE19729879 publicada el 14 de enero de 1999.

El documento D1, particularmente en la descripción revela nuevas soluciones inyectables de enrofloxacino (una fluoroquinolona conocida), que contienen un antioxidante que es el disulfito de sodio (un antioxidante conocido).

Adicionalmente D2 en su descripción se refiere a formulaciones oftálmicas estables que contienen diclofenaco o sales del mismo y ofloxacina (fluoroquinolona), un enantiómero, en particular levofloxacina (fluoroquinolona), o el hidrocloreto (sal) correspondiente del mismo. En el párrafo 0019 y en los ejemplos 1 y 2 de dicho documento D2 se menciona la presencia de bisulfito de sodio en las formulaciones correspondientes a la invención. Las formulaciones presentadas en D2, pueden ser usadas para tratar infecciones de ojos y/o inflamaciones y para prevenir infecciones antes y después de la cirugía del ojo. Considerando D1 y D2 no es posible reconocer novedad en la presente invención ya que las formulaciones líquidas que contienen fluoroquinolonas y compuestos antioxidativos, como las de enrofloxacino que contienen bisulfito de sodio presentadas en D1 o como las presentadas en D2 con ofloxacina y levofloxacina con disulfito de sodio, presentadas de forma particular en dicho documento D2 en los ejemplos 1, 2, 3 y 4, eran ampliamente conocidas a la fecha de prioridad.

Igualmente, tomando los documentos D1 y D2, no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir del documento D1, apoyado en el hecho de estar presentada en forma líquida y utilizar un antioxidativo como el disulfito de sodio y del documento D2, que refiere a otras fluoroquinolonas como ofloxacin y levofloxacin y que también contiene un antioxidativo, concebir formulaciones en forma líquida.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no presenta respuesta a la Oposición

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la Oposición desvirtúan la Novedad del objeto de esta solicitud, porque sus formulaciones contienen fluoroquinolonas, compuestos antioxidativos como el disulfito de sodio y excipientes, por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad. Sin embargo se tendrán en cuenta las publicaciones de estos documentos en inglés (D1=US5998418A y D2= US6605295B1) ya que los documentos sugeridos D1 y D2 se encuentran presentados en idioma alemán.

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: Marzo 08 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US5998418A	ENROFLOXACINE INJECTION OR INFUSION SOLUTIONS	07/Diciembre/1999
D2	US6605295B1	STORAGE-STABLE OPHTHALMIC COMPOSITIONS COMPRISING DICLOFENAC AND OFLOXACIN	12/Agosto/2003

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19991207&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=5998418A&KC=A&ND=4
divulga (Reivindicación 1, Columna 4; Ejemplos 1, 4 y 7) Soluciones de inyecciones y infusiones novedosas que contienen enrofloxacin, ácidos polihidroxicarboxílicos, aminoácidos o mezclas de los mismos.

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20030812&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=6605295B1&KC=B1&ND=4
divulga (Reivindicación 1, columna 5) Preparaciones oftálmicas estables que incluyen el diclofenaco antiflogístico o sales del mismo y la ofloxacin antibiótico presente en la forma de racemato.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación medicamentosa en forma líquida que contiene una fluoroquinolona, un antioxidativo de azufre, eventualmente otros coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos.

Características esenciales	D1	D2
Formulación Medicamentosa en forma líquida que contiene:	Ejemplo 1 (Columna 3)	Una composición oftálmica estable para administración tópica del tejido del ojo que comprende (Reivindicación 1, columna 5)
a)Una fluoroquinolona	Enrofloxacino 10%	0.01 a 0.5 % de ofloxacina o su clorhidrato
b)Un compuesto antioxidativo de azufre	Sulfito de Sodio 0.1%	0.001 a 0.02 % disulfito de sodio
c)Eventualmente otros coadyuvantes y/o aditivos farmacéuticos	Gluconolactona 8% Alcohol Bencílico de doble destilación 1.4% Agua para inyección 86.7%	0 a 5 % de povidona, 0 a 2 % de polisorbato, 0 a 5 % de cloruro de sodio, 0 a 10 % de sorbitol, 0 a 1 % de cloruro de benzalconio, 0 a 0.002 % de edetato de sodio

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, las cuales enseñan soluciones que contienen fluoroquinolonas, antioxidantes del tipo azufrado y excipientes farmacéuticos (Ver D1 Ejemplos 1, 4 y 7 Columnas 3 y 4; y D2 Reivindicación 1, columna 5)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5998418A	1-7	Novedad
D2	US6605295B1	1-7	Novedad

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.

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 19 JUN 2012

Elaborado por: César Javier González Carvajal
Revisado por: Jacqueline Alfonso


OK