



No. 13-284672- -00012-0000

Fecha: 2015-12-23 16:49:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5

Am.

P-4041

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Alcance al recurso presentado el 16 de diciembre de 2015 para el Expediente No. 13-284.672

Solicitud de patente a nombre de GRÜNENTHAL GMBH

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada de la sociedad GRÜNENTHAL GMBH, domiciliada en Aachen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, presento alcance al recurso de reposición contra la resolución No. 84667 emitida el 28 de octubre de 2015 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente de invención para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

En conexión con la argumentación relativa al efecto técnico de la presente invención, el solicitante mediante este memorial se permite presentar nuevos datos que corroboran el efecto técnico de la tabletas a prueba de alteración reclamadas en la solicitud de la referencia y:

1. Preparación de pellets mediante extrusión por derretido en caliente

De acuerdo al Ejemplo 2 del capítulo descriptivo, un material particulado es preparado mediante extrusión por derretido en caliente, partiendo de las composiciones 1 a 4, así:

Composición	1	2	3	4
Tamaño de lote	1kg	2kg	2kg	500g
oxicodona HCl	65.00% en peso	12.00 % en peso	3.33 % en peso	20.00 % en peso
macrogol 6000	5.45 % en peso	17.40 % en peso	19.13 % en peso	12.22 % en peso
Óxido de polietileno 7 Mio.	29.55 % en peso	70.60 % en peso	77.53 % en peso	66.28 % en peso
ácido ascórbico				1.00 % en peso
ácido citric				0.50 % en peso
Peso total de los pellets	600mg	250mg	150mg	150mg
Ø de tamiz, # de agujeros	8 x 0.8mm	8 x 0.8mm	8 x 0.8mm	8 x 0.8mm
longitud de corte	0.8mm	0.8mm	0.8mm	0.8mm

2.Resistencia a la alteración de los particulados obtenidos mediante extrusión por derretido en caliente

Con el fin de evaluar su resistencia a la alteración, el material particulado de acuerdo con las composiciones 2 y 4 fue sometido a una prueba de extracción con solventes.

La prueba fue realizada mediante la distribución del material particulado en 5mL de agua hirviendo. Dicho sistema se dejó hervir por 5 minutos y el líquido fue extraído mediante una jeringa (aguja 21G equipada con un filtro de cigarrillo). Posteriormente se determinó la cantidad de Oxicodona contenida dentro del líquido de la jeringa mediante HPLC. Los resultados obtenidos son resumidos en la tabla a continuación:

	Composición 2	Composición 4
Contenido deseado inicial = 100%	30.00 mg	30.00 mg
#1 oxicodona HCl	10.82 mg	19.57 mg
#2 oxicodona HCl	11.30 mg	18.19 mg
#3 oxicodona HCl	12.53 mg	19.89 mg
Porcentaje obtenido final (promedio)	38.5 %	64.1 %

Basados en estos resultados, se observa que el material particulado de acuerdo a con la presente invención (ejemplo 2) presenta una resistencia a la alteración mediante de extracción con solventes ya que no permitió extraer el 100 % de la oxicodona contenida en el material particulado.

3.Elaboración de tabletas que comprenden los particulados obtenidos mediante extrusión por derretido en caliente

El material particulado (pellets) de las composiciones 1 a 4 se adicionó a una mezcla de polvo que comprende celulosa microcristalina (avicel); polivinilpirrolidona degradada (PVP CI) y lubricante (estearato de magnesio). El contenido relativo de PVP CI estuvo dentro del rango de 10 % a 20 % en peso con relación al peso de la mezcla en polvo.

Las tabletas obtenidas presentaron las características (peso, forma y carga de particulados) presentadas en las siguientes tablas:

Ejemplo	1-1	2-1	3-1	4-1
Composición del material de matriz	Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet	50 % en peso	50 % en peso	50 % en peso	30 % en peso
Peso de la tableta	500mg	500mg	800mg	500mg
Forma de la tableta	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm

Ejemplo		2-2	3-2	4-2
Composición del material de matriz		Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet		50 % en peso	50 % en peso	30 % en peso
Peso de la tableta		500mg	500mg	500mg
Forma de la tableta		Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm

Ejemplo		2-3	3-3	4-3
Composición del material de matriz		Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl	Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet		20 % en peso	50 % en peso	30 % en peso
Peso de la tableta		500mg	500mg	500mg
Forma de la tableta		Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm	Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm

Ejemplo		2-4		4-4
Composición del material de matriz		Avicel polvo + PVP Cl		Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet		30 % en peso		50 % en peso
Peso de la tableta		500mg		300mg
Forma de la tableta		Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm		Ø 10mm radio circular de curvatura 8mm

Ejemplo		2-5		4-5
Composición del material de matriz		Avicel polvo + PVP Cl		Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet		40 % en peso		50 % en peso
Peso de la tableta		500mg		300mg
Forma de la tableta		Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm		Ø 10mm radio circular de curvatura 8mm

Ejemplo		2-6		4-6
Composición del material de matriz		Avicel polvo + PVP Cl		Avicel polvo + PVP Cl
Carga de pellet		40 % en peso		50 % en peso
Peso de la tableta		500mg		300mg
Forma de la tableta		Ø 11mm radio circular de curvatura 13mm		Ø 10mm radio circular de curvatura 8mm

En conclusión, el material particulado obtenido mediante extrusión por derretido en caliente de acuerdo a la presente invención ha demostrado ser eficiente en evitar la alteración mediante extracción por solventes y a la vez muestra perfiles de liberación en el cuerpo humano aceptables y comparables a composiciones que no tienen sistemas para evitar la alteración y extracción del ingrediente activo. Por lo tanto, se debe considerar que las tabletas preparadas a partir de dicho material particulado presentarán la misma resistencia a la alteración mediante extracción por solventes.

Por otro lado, se llama la atención del Examinador frente al hecho que D1 (US2009/004267) no presenta que las formas farmacéuticas allí divulgadas sean obtenidas mediante extrusión por derretido en caliente y tampoco presenta datos que revelen que los pellets y/o las cápsulas que los contienen sean resistentes a la alteración.

De acuerdo a esto, la formulación reclamada ha demostrado tener un efecto técnico sorprendente e inesperado que es signo que la altura inventiva que reviste a las tabletas resistentes a la alteración reclamadas en la presente invención.

6. PETICIONES

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, reitero lo solicitado en el recurso del 16 de diciembre de 2016:

6.1. Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso,

6.2. Que se revoque la Resolución No. 84667 del 28 de octubre de 2015 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y se declare lo siguiente:

6.2.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S.

5

6.2.2 Otorgar el privilegio de patente de invención a la creación titulada "TABLETA A PRUEBA DE ALTERACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN INMEDIATA DEL FÁRMACO" a nombre de GRÜNENTHAL GMBH.

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente en el presente asunto son:

GRÜNENTHAL GMBH

Zieglerstrille 6

52078 Aachen

Germany

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada de la Carrera 11 No. 86-53, Piso 6° de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

5