

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-195977- -5	FECHA: 2014-11-06 17:11:10
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-195977- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14018
 Folios: 8

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/JP2012/051279				
Fecha de Presentación Internacional	16/01/2012				

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 13-195977-00000-0000	16/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-195977-00000-0000	16/Agosto/2013
	Radicado 13-195977-00003-0000	13/Mayo/2014
Prioridad:	JP 2011-007371	17/Enero/2011
	JP 2011-227333	14/Octubre/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 Capítulo Primero del Título X 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 34 de acuerdo con el radicado 13-195977-00003-0000.

Título de la solicitud: "Tableta dispersable en forma oral".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones sólidas que presenten una rápida desintegración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un composición sólida en forma tableta que comprende gránulos recubiertos con azúcar y un agente desintegrante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 9/14, 9/16, 9/20, 31/343; A61P 25/18.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 19-23 y 26-28 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-4 no son claras porque definen los ingredientes en términos de la función que cumplen dentro de la composición. Los ingredientes activos deben ser definidos en términos de su denominación común internacional o Nombre IUPAC y en lo referente a los excipientes de formulación por su nombre común, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 9-16 no son claras porque la proporción superior, los metabolitos, las transferencias a sangre, el tiempo de desintegración, los dobleces de biodisponibilidad mejorada y la dureza son parámetros farmacocinéticos y fármacotécnicos que corresponden a resultados a alcanzar y no definen a la preparación, puesto que las reivindicaciones incluirían 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.

Las reivindicaciones 12-16 no son claras porque incluye el término “aproximadamente” precediendo una característica es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Las reivindicaciones 24 y 29-33 son claras porque refieren el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1-4, 18 y 34 no son concisas porque las definiciones de medicamento y su participación, agente desintegrador, agente aglutinador, agente de enmascaramiento, agente solubilizante y la forma farmacéutica son generales, se sugiere reducir la solicitud a los ingredientes activos, excipientes y formas farmacéuticas probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentada de acuerdo a lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1

Ingrediente	Ejemplo sustentado
Medicamento 0,05mg-1.0mg	(S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida. 0,25mg-1.0mg.
Agente desintegrador	Crospovidona.
Agente aglutinador	Almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, lactosa, celulosa microcristalina.
Agente de enmascaramiento	Aspartame.
Agente solubilizante	Polietilenglicol.
Forma Farmacéutica	Tabletas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, enero 17 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20100124586	“Stable, durable granules with active agents”	20/Mayo/2010
D2	EP0914818	“Intraorally Rapidly disintegration Tablet”	06/Agosto/2005
D3	EP1867641	“Preventive or remedy for depression or anxiety neurosis”.	19/Diciembre/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga gránulos estables para composiciones alimenticias que comprenden un núcleo que comprende un agente activo recubierto con al menos una cobertura conformada por azúcares como la sucrosa y polímeros como el PVP (Resumen, Pág. 6 [Párrs. 0066-0075] y Pág. 7 [Párrs. 0077-0088] y Pág. 18, Rv. 1).

El documento D2⁽²⁾ divulga preparaciones farmacéuticas de desintegración rápida en la cavidad oral, que comprenden un agente activo con acción sobre el sistema nervioso central, incorporado en un gránulo recubierto con una capa conformada por un alcohol de azúcar y un polímero (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008]).

El documento D3⁽³⁾ divulga composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos conformados por el compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida están recubiertos y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una Preparación que comprende gránulos que comprenden un medicamento recubierto con una capa de recubrimiento que contiene azúcar o alcohol de azúcar y un agente de desintegración”.

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

Características esenciales	D1
Preparación que comprende gránulos que comprenden un medicamento recubierto con una capa de recubrimiento que contiene azúcar o alcohol de azúcar y un agente de desintegración.	Gránulos que comprenden un núcleo que conformado por un agente activo recubierto una cobertura que incluye azúcares como la sucrosa y polímeros como el PVP (Resumen, Pág. 6 [Párrs. 0066-0075], Pág. 7 [Párrs. 0077-0088] y Pág. 18, Rv. 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la preparación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

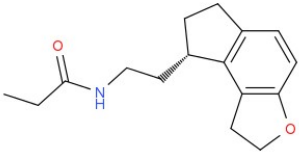
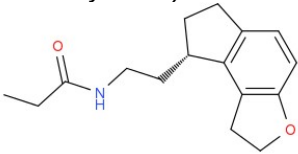
Las reivindicaciones dependientes 2-5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la preparación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 9 consiste en “Una preparación para absorción por mucosa oral

1. www.google/patents/US20100124586
2. www.google/patents/EP0914818
3. www.google/patents/EP1867641

que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en la forma de un medicamento”.

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

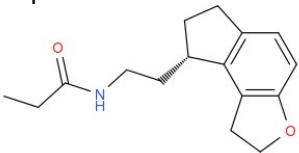
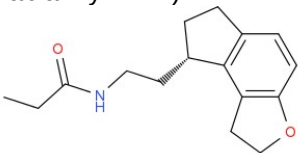
Características esenciales	D3
Una preparación para absorción por mucosa oral que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en la forma de un medicamento 	Tableta que comprende ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1) 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la preparación de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 9 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones 10-11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la preparación de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 24 consiste en “Un fármaco como ingrediente activo (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida administrado por vía de mucosa oral a un humano”.

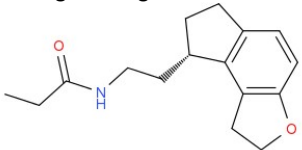
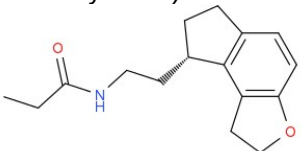
Características esenciales	D3
Fármaco para absorción por mucosa oral que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida 	Tableta que comprende ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1) 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la preparación de la reivindicación 24 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 24 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones 25 y 29-33 no mencionan alguna característica que haga nuevo al fármaco de la reivindicación 24, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 34 consiste en “Una preparación caracterizada porque comprende 0,05mg-1,0mg de (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida”.

Características esenciales	D3
Preparado que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida 0,05mg-1,0mg 	Tableta que comprende ingrediente activo 0,01mg/100mg tableta a 100mg/100mgtableta (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4 [Párrs.0016- 0017], Pág. 5 [Párrs.0018- 0019] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1) 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la preparación de la reivindicación 34 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

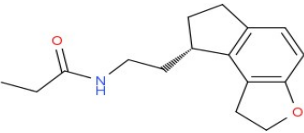
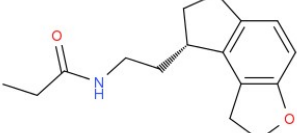
En consecuencia, la reivindicación 34 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en “La preparación tal y como se describe en la reivindicación 5, caracterizada porque el medicamento es (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida”.

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

Características esenciales	D2	D3
Preparación que comprende gránulos que comprenden un medicamento recubierto con una capa de recubrimiento que contiene azúcar o alcohol de azúcar y un agente de desintegración.	Gránulos que comprenden un núcleo, recubierto con una mezcla de D-Manitol y crospovidona (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008] y Pág. 4, [Párrs. 0029-0030])	Tableta que comprende un núcleo recubierto, cuya cobertura conformada por copolividona e hidroxipropilmetilcelulosa (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1)
El medicamento es (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida	Ingrediente con acción en el sistema nervioso central (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008, Pág. 4, [Párrs. 0029-0030] y Pág. 6,	Ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág.

	Rvs. 1-10)	8, Tabla 1 y Rv. 1) 
---	------------	--

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque en el caso del documento D2 revela preparaciones farmacéuticas de desintegración rápida en la cavidad oral, que comprenden un agente activo con acción sobre el sistema nervioso central, incorporado en un gránulo recubierto con una capa conformada por un alcohol de azúcar y un polímero (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008]). Por su lado, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos conformados por el compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida están recubiertos y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen).

La diferencia entre los gránulos de la invención, definida en la reivindicación 6 y los gránulos divulgados en el documento D2, consiste en que los gránulos reclamados comprenden como ingrediente activo al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida, mientras que los gránulos divulgados en el documento D2 incluyen de forma general compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central.

El efecto que logra el incluir al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida dentro de un gránulo recubierto consiste en que se aumenta la desintegración de la tableta en la cavidad oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar tabletas alternativas que comprenden al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida que presenten mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión del compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida en formulaciones sólidas cuyos núcleos están recubiertos y que son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central, está revelada en el documento D3 que enseña composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos recubiertos comprenden al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-yl)etil]propionamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de los gránulos revelados en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 7 no menciona características técnicas esenciales acerca de la preparación, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 8 consiste en “*Un método para producir una preparación que comprende un paso para producir gránulos que comprenden un medicamento (...)*”.

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

Características esenciales	D2	D3
Un método para producir una preparación que comprende:	Método de fabricación de gránulos caracterizado por: (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008] y Pág. 4, [Párrs. 0029-0030])	Método de preparación de formas farmacéuticas que comprende: (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1)
-Producir los gránulos que comprenden un medicamento	Los gránulos que comprenden al ingrediente activo son cubiertos con D-Manitol y crospovidona, posteriormente fueron secados. (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008], Pág. 4, [Párrs. 0029-0030] y Pág. 6, Rvs. 1-10)	Mezclar el compuesto activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida con excipientes para formar los gránulos, que luego son cubiertos con cubiertos con hidroxipropilmetilcelulosa y copolividona (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1)
-Formar una capa de recubrimiento que contiene o alcohol de azúcar sobre los gránulos		
-Mezclar los gránulos recubiertos con un agente de desintegración y el moldeo de la mezcla		

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque en el caso del documento D2 revela métodos de manufactura de preparaciones farmacéuticas de desintegración rápida en la cavidad oral, que comprenden un agente activo con acción sobre el sistema nervioso central, incorporado en un gránulo recubierto con una capa conformada por un alcohol de azúcar y un polímero (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008]). Por su lado, el documento D3 divulga métodos de preparación de composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos conformados por el compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida están recubiertos y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen).

La diferencia entre el método, definido en la reivindicación 8 y el método revelado en el documento D2, consiste en que en el método reclamado incluye dentro de los gránulos recubiertos al compuestos (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida, mientras que el método de preparación de los gránulos recubiertos divulgados en el documento D2 incluyen de forma general a compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas al sistema nervioso.

El efecto que logra el incluir dentro del método de preparación de gránulos recubiertos al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida consiste en que se aumenta el rendimiento del mismo.

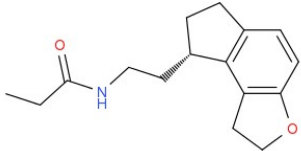
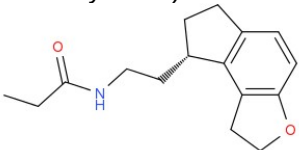
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar métodos alternativos de elaboración de gránulos recubiertos que comprenden al compuesto (S)-N-[2- (1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida que presenten mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión del compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahydro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en métodos de preparación de núcleos sólidos recubiertos, está revelado en el documento D3 que enseña métodos de preparación de núcleos sólidos recubiertos que comprenden al compuesto (S) -N-[2- (1, 6, 7, 8-tetrahydro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto (S)-N-[2-(1, 6,7,8-tetrahydro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro del método de preparación de gránulos recubiertos revelados en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 12 consiste en “Una preparación para la absorción por mucosa oral que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y un agente de enmascaramiento

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

Características esenciales	D2	D3
Una preparación para absorción por mucosa oral que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y un agente de enmascaramiento 	Preparado que comprende Ingrediente con acción en el sistema nervioso central y Aspartame o sacarina (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008, Pág. 4, [Párrs. 0024-0030] y Pág. 6, Rvs. 1-10)	Tableta que comprende ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahydro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1) 

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque en el caso del documento D2 revela preparaciones farmacéuticas de desintegración rápida en la cavidad oral, que comprenden un agente activo con acción sobre el sistema nervioso central, incorporado en un gránulo recubierto con una capa conformada por un alcohol de azúcar y un polímero (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008], Pág. 4 [Párrs. 0024-0030] y Pág. 6 Rvs. 1-10). Por su lado, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos conformados por el compuesto (S)-N-[2-(1,6, 7,8-tetrahydro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida están recubiertos y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

La diferencia entre el preparado de la invención, definida en la reivindicación 12 y el preparado divulgado en el documento D2, consiste en que el preparado reclamado comprende como ingrediente activo al compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida, mientras que el preparado divulgado en el documento D2 incluye de forma general compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central.

El efecto que logra el incluir al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida en preparados sólidos consiste en que se aumenta la desintegración de la tableta en la cavidad oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar tabletas alternativas que comprenden al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida que presenten mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión del compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en formulaciones sólidas que son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central, está revelada en el documento D3 que enseña composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden al compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

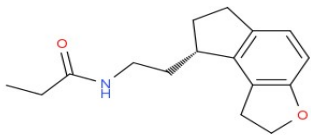
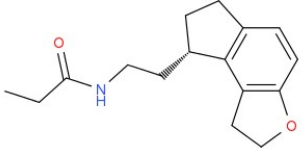
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro del preparado sólido revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 13-14 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la preparación, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 15 consiste en “Una preparación para la absorción por mucosa oral que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida, azúcar o alcohol de azúcar y un agente de desintegración (...)”

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

Características esenciales	D2	D3
Preparación que comprende gránulos que comprenden un medicamento recubierto con una capa de recubrimiento que contiene	Preparado que comprende: (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008] y Pág. 4, [Párrs. 0024-0030])	Tableta que comprende un núcleo recubierto, cuya cobertura conformada por copolividona e hidroxipropilmetilcelulosa (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1)
(S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida	Ingrediente con acción en el sistema nervioso central y una mezcla de	Ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-

 y azúcar o alcohol de azúcar y un agente de desintegración.	D-Manitol y crospovidona (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008, Pág. 4, [Párrs. 0024-0030] y Pág. 6, Rvs. 1-10)	b]furan-8-il)etil] propionamida (Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1) 
--	---	---

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque en el caso del documento D2 revela preparaciones farmacéuticas de desintegración rápida en la cavidad oral, que comprenden un agente activo con acción sobre el sistema nervioso central, incorporado en un gránulo recubierto con una capa conformada por un alcohol de azúcar y un polímero (Pág. 1 [Párrs. 0003-0008], Pág. 4 [Párrs. 0024-0030] y Pág. 6 Rvs. 1-10). Por su lado, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas sólidas cuyos núcleos conformados por el compuesto (S)-N-[2-(1,6, 7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida están recubiertos y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

La diferencia entre el preparado de la invención, definida en la reivindicación 15 y el preparado divulgado en el documento D2, consiste en que el preparado reclamado comprende como ingrediente activo al compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida, mientras que el preparado divulgado en el documento D2 incluye de forma general compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central.

El efecto que logra el incluir al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida en preparados sólidos consiste en que se aumenta la desintegración de la tableta en la cavidad oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar tabletas alternativas que comprenden al compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida que presenten mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión del compuesto (S) -N- [2- (1,6,7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en formulaciones sólidas que son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central, está revelada en el documento D3 que enseña composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden al compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y que dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con el sistema nervioso central (Resumen, Pág. 4, [Párr. 0017] y Pág. 8, Tabla 1 y Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro del

preparado sólido revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 16-18 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la preparación, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100124586	1-5	Novedad
D2	EP0914818	6-8, 12-18	Nivel inventivo
D3	EP1867641	9-11, 24-25 y 29-34 6-8, 12-18	Novedad 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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-11

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon