

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A. : (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-117760- -00007-0000

Fecha: 2012-09-20 16:02:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.117.760**
Asunto : Solicitud de patente para: **USO DE FLIBANSERINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POSMENOPÁUSICOS DEL DESEO SEXUAL**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha solicitud : 05 de noviembre de 2008

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **11194** notificado por fijación en lista del 27 de junio de 2012.

2. Mediante oficio No. **11194** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones relativas a un uso o segundo uso

El Examinador objeta las reivindicaciones 1 a 16 por cuanto se refieren al uso de la flibanserina en forma de base libre, sales de adición, hidratos o solvatos para la preparación de un medicamento. De otro lado indica que las reivindicaciones 1 a 16 se refieren a un producto ya patentado, según el documento WO03035072.

2.2 Análisis de patentabilidad

Se considera que el documento US 2005065158 afecta la patentabilidad de la presente solicitud, por cuanto identifica la flibanserina para el tratamiento de los mismos trastornos mencionados en la presente solicitud.

3. Respuesta a las objeciones

Con el fin de atender a las objeciones mencionadas, se desea poner de presente la siguiente información:

La presente solicitud hace referencia a la flibanserina, opcionalmente en forma de la base libre, las sales de adición de ácido farmacológicamente aceptables y/u opcionalmente en forma de los hidratos y/o los solvatos de la misma, para su incorporación en una preparación farmacéutica convencional en forma sólida, líquida o en aerosol.

La composición se puede presentar por ejemplo, en una forma adecuada para la administración oral, rectal, parenteral o para la inhalación nasal: las formas preferidas incluyen, por ejemplo, cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, ampollas, supositorios y aerosol nasal.

El ingrediente activo puede ser incorporado en excipientes o en portadores usados convencionalmente en composiciones farmacéuticas tales como, por ejemplo, talco, goma arábica, lactosa, gelatina, estearato de magnesio, almidón de maíz, vehículos acuosos o no acuosos, polivinilpirrolidona, glicéridos semisintéticos de ácidos grasos, cloruro de benzalconio, fosfato de sodio, AEDT, polisorbato 80.

De forma ventajosa, las composiciones se formulan en unidades de administración, adaptándose cada unidad de administración para suministrar una única dosis del ingrediente activo. El intervalo de administración aplicable al día está entre 0,1 y 400, preferiblemente entre 1,0 y 300, más preferiblemente entre 2 y 200 mg.

Por lo anterior, se pueden obtener comprimidos adecuados, por ejemplo, mezclando la(s) sustancia(s) activa(s) con excipientes conocidos, por ejemplo con diluyentes inertes tales como el carbonato cálcico, el fosfato cálcico o la lactosa, con disgregadores tales como el almidón de maíz o el ácido algínico, con aglutinantes tales como el almidón o la gelatina, con lubricantes tales como el estearato de magnesio o el talco y/o con agentes para retardar la liberación, tales como la carboximetilcelulosa, el acetato-ftalato de celulosa o el poli(acetato de vinilo). Los comprimidos también pueden comprender varias capas.

Adicionalmente, se pueden preparar comprimidos recubiertos de acuerdo con esto, recubriendo núcleos producidos de manera análoga a los comprimidos con sustancias normalmente usadas para recubrimientos de comprimidos, por ejemplo, colidona o goma laca, goma arábica, talco, dióxido de titanio o azúcar. Para lograr una liberación retardada o para

evitar incompatibilidades, el núcleo también puede consistir en una serie de capas. De forma similar, el recubrimiento de los comprimidos puede consistir en una serie o capas para lograr una liberación retardada, usando posiblemente los excipientes mencionados anteriormente para los comprimidos.

Los jarabes o elixires que contienen las sustancias activas o asociaciones de las mismas de acuerdo con la invención pueden contener adicionalmente un edulcorante tal como la sacarina, el ciclamato, el glicerol o el azúcar y un potenciador del sabor, por ejemplo un aromatizante tal como la vainillina o el extracto de naranja. También pueden contener adyuvantes de suspensión o espesantes tales como la carboximetilcelulosa sódica, agentes humectantes tales como, por ejemplo, productos de condensación de alcoholes grasos con óxido de etileno o conservantes tales como los p-hidroxibenzoatos.

Las disoluciones para inyección se preparan del modo habitual, por ej., mediante la adición de conservantes tales como los p-hidroxibenzoatos o estabilizantes tales como las sales de metales alcalinos del ácido etilendiamintetraacético y se transfieren al interior de viales de inyección o ampollas.

Del mismo modo, se pueden preparar por ejemplo, cápsulas que contengan una o más sustancias activas o asociaciones de sustancias activas mezclando las sustancias activas con portadores inertes tales como lactosa o sorbitol y envasándolas en cápsulas de gelatina.

Finalmente, se pueden preparar supositorios adecuados por ejemplo, por mezcla con portadores proporcionados para este propósito, tales como grasas neutras o polietilenglicol o los derivados de los mismos.

En vista de lo mencionado, la descripción también ilustra ejemplos de formulaciones según la presente invención, demostrando las posibles opciones de preparación del medicamento.

Por lo anterior, a partir de la información contenida en la descripción, la persona medianamente versada en la materia puede preparar un medicamento para el tratamiento de trastornos posmenopáusicos del deseo sexual (de por vida o adquiridos) en mujeres, conteniendo flibanserina, opcionalmente en forma de base libre, las sales de adición de ácido farmacológicamente aceptables y/u opcionalmente en forma de hidratos y/o solvatos de la misma.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente continuar con el trámite de esta solicitud.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-264-010-1
COLO-09255-264-011-9
COLO-09255-841-113-5
JMS\JMS\ID-226122\WPCL9255
No. M-2012-226122\JMS