

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-108827

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. 15176 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA", 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 27 de mayo de 2013 con el No. 08-108827-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Laboratorios Senosiain, S.A de C.V., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente explica que: "Protocolo de Estabilidad Indicativa y Acelerada", demuestra que el producto Dolo-Neurobión Forte® y una solución de ketorolaco denominada Dolac®, producen una mezcla inestable al combinarse y concluye la solicitante que "...el proporcionar el producto en forma de kit farmacéutico no resuelve el problema de inestabilidad cuando estas dos unidades se mezclan". Agrega la solicitante que *"...la invención va más allá de la simple separación de las soluciones y su comercialización como un kit, la invención se centra en el desarrollo de un par de soluciones parenterales de una sal de ketorolaco y vitaminas del complejo B que permitan su unión previa a su aplicación al paciente vía parenteral, sin que su mezcla cause problemas de precipitación del ketorolaco trometamina o afecte la estabilidad de la vitamina del complejo B."*

Con respecto al nivel inventivo de la solicitud la recurrente sostiene que *"Una persona con conocimientos medios en la materia no podría considerar la divulgación de D2 (composiciones tópicas) como motivante para obtener una composición parenteral."* Agrega la opositora que el Examinador reconoce que los documentos D1 y D2 no hacen referencia al pH de la solución de ketorolaco ni al pH de las vitaminas. También indica que la composición de D2 no contiene todo el complejo B y que esta se refiere a una formulación en forma de crema.

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-108827

Con respecto a la estabilidad de la formulación la sociedad solicitante indica que "...Newmark enseña que la vitamina B12 en solución es inestable cuando otras vitaminas tales como la vitamin B1 están también presentes en la solución [...] Para resolver el problema de estabilidad debido al efecto deletéreo de la vitamina B1 sobre la vitamina B12, Newmark propone el uso de compuestos o sales de hierro como estabilizantes. Sin embargo, la unidad de vitaminas de mi representada no contiene dichos compuestos o sales de hierro."

Igualmente indica que "No queda claro cuál es la secuencia de pensamientos lógicos que llevan al Examinador a concluir que por el simple hecho de que exista divulgada una solución de cianocobalamina con un pH de 4.5 a 7, una persona con habilidad en la técnica podría idear una solución con las tres vitaminas combinadas, cianocobalamina, tiamina y piridoxina, con un pH de 2.5 a 4.5." Afirma que "...ya no es necesario administrar las vitaminas por vía muscular o subcutánea en forma independiente a la administración del ketorolaco. Tampoco es necesario administrar dichas vitaminas en (Y) para poder mezclarlas con el ketorolaco, lo que requeriría equipo sofisticado."

Aclara la sociedad recurrente que "...el Examinador no ha señalado específicamente en qué parte de la solicitud se hace referencia como tal a un método de tratamiento en donde se administra por aparte dos unidades independientes [...]. Sin embargo, aunque esto pudiera comprobarse, es necesario precisar que las dos unidades a las que se refiere el examinador en esta objeción son precisamente las dos unidades reclamadas. El hecho de que las unidades puedan usarse por separado no quiere decir que la composición obtenida cuando éstas se combinan no sea patentable."

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

Con relación al argumento según el cual la invención se centra en el desarrollo de un par de soluciones parenterales de una sal de ketorolaco y vitaminas del complejo B que permitan su unión previa a su aplicación al paciente vía parenteral, sin que su mezcla cause problemas de precipitación del ketorolaco trometamina o afecte la estabilidad de la vitamina del complejo B, esta Superintendencia se permite aclarar que es completamente claro el problema que pretende resolver la presente solicitud. Sin embargo, es importante resaltar que, a pesar de que el solicitante afirma reiteradamente que logra una mezcla estable mediante un ajuste de pH, aún no es claro por qué dichas formulaciones se encuentran en envases separados y no en una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-108827

formulación única que comprenda los dos activos.

Por otra parte, es importante aclarar que en relación con la reclamación de un kit se ha establecido que el kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque). Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.
- Envase, recipiente o contenedor.

Con respecto al documento D2 esta Oficina reconoce que el mismo no corresponde al campo técnico de la presente solicitud ya que divulga composiciones para uso tópico y por lo tanto una persona versada en la materia enfrentada a la necesidad de desarrollar una formulación para administración parenteral de complejo B y ketorolaco no se vería motivada a utilizar las enseñanzas de D2 ya que este documento no indica la misma función ni propósito de la invención.

En cuanto tiene que ver con la divulgación realizada por Newmark con respecto al uso de compuestos o sales de hierro como estabilizantes, esta Superintendencia encuentra que debido al uso en las reivindicaciones de la expresión de transición “comprende” se interpreta que los productos reclamados incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación¹, por lo tanto en la presente situación la formulación del kit de la reivindicación abierta 1 puede

1 Instructivo Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. PI02-I06. Superintendencia de Industria y Comercio. Págs. 38 y 39.
Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-108827

contener compuestos o sales de hierro como estabilizantes.

En lo que tiene que ver con el argumento de la no divulgación del pH 2.5 a 4.5 en las anterioridades señaladas y a que este pH no corresponde a un resultado a alcanzar esta Oficina se encuentra de acuerdo con la solicitante, toda vez que el pH corresponde a un parámetro fisicoquímico. Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura, elementos, su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros. Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables, o están definidos como combinaciones matemáticas de varias variables². En consecuencia, el pH no es un resultado a alcanzar, si no el parámetro mediante el cual se logra estabilizar los agentes activos al mezclarse las dos formulaciones señaladas como se evaluó en los estudios presentados por la solicitante.

Sobre el argumento de la solicitante en el que indica que el hecho de que las unidades puedan usarse por separado, no quiere decir que la composición obtenida cuando éstas se combinan no sea patentable, este Despacho encuentra que la reivindicación 1 no hace ninguna referencia a que las formulaciones deban combinarse previamente a su administración, lo que deja abierta la posibilidad de que las mismas sean administradas de manera secuencial o simultánea. Como se indicó anteriormente, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit. Igualmente, es importante resaltar que la reclamación de un kit debe involucrar una interacción directa entre los componentes para el propósito final lo que puede lograrse al involucrar las instrucciones para la administración de la composición para conseguir el efecto deseado. En consecuencia, la reivindicación debe ser lo suficientemente clara y no debe dar lugar a dudas sobre la funcionalidad del producto reclamado ya que es el conjunto de elementos constitutivos del kit y su modo de uso los que deben resolver el problema técnico, de lo contrario se entiende que los elementos o formulaciones se utilizan de manera separada o mediante administración en (Y).

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

² Ibid. 1, Pág. 42

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55327

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-108827

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 15176 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

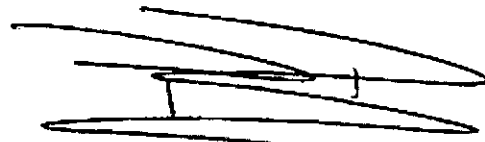
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Laboratorios Senosiain, S.A de C.V., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓