

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

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 artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de octubre de 2008, con el N°. 08-108827-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/000907 del 10 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de enero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 23163 y notificado por fijación en lista el 24 de diciembre de 2013 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 08-108827-00020-0000 del 08 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4 contenidas en la Pág. 13 del radicado 08-108827-00020-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una combinación farmacéutica para tratar el dolor moderado a severo y neuralgias de diversa localización, para solucionar este problema la solicitud presenta un kit que comprende una solución que contiene ketorolaco y otra que contiene vitaminas del complejo B.

6.2. 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 invocada, es decir el 10 de abril de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Proc. West. Pharmacol. Soc.	"B Vitamins increase the analgesic effect of ketorolac in the formalin test in the rat"	2004
D4	Hospira, Inc., Lake Forest, IL 60045 USA	"Ketorolac tromethamine"	2005

El documento D1¹ divulga la administración conjunta y la actividad sinérgica resultante de ketorolaco y vitaminas del complejo B (Pág. 95, resumen). Del estudio se concluye que el efecto analgésico aumenta cuando se administra ketorolaco junto con vitaminas del complejo B (tiamina, piridoxina y cianocobalamina, en dosis de 100, 5 y 1 mg/kg, respectivamente (Pág. 96, Párr. 1).

El documento D4² divulga que ketorolaco es un poderoso analgésico NSAID (droga anti-inflamatoria no esterooidal), indicado para pacientes que tienen dolores muy fuertes y que requieren, por lo tanto, el alto grado de analgesia que proporcionan los opioides (documento D4, Pág. 3). El documento D4 enseña que ketorolaco está disponible en solución estéril para administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM), solución que contiene alcohol, cloruro de sodio y puede contener hidróxido de sodio para ajustar al pH a 7,4 (6,9 a 7,9) (documento D4, Pág. 3).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

¹<http://www.medicine.nevada.edu/wps/Proceedings/47/9599V47P95T99.pdf>

²<http://bdipharma.com/Package%20Insert/Hospira/Ketorolac%20Tromethamine%20Hospira.pdf>

³<http://es.scribd.com/doc/57779406/Generic-Drug-Formulations-V-Buhler-BASF-1998-WW> Volker Bühler. Generic Drug Formulations. BASF. Fine Chemicals. 2nd ed. 1998, Pág. 487.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

En el presente caso, el kit reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un kit farmacéutico para el tratamiento del dolor de moderado a severo y neuralgias de diversa localización caracterizado porque contiene las siguientes dos unidades de soluciones parenterales: a) una primera unidad en solución que contiene de 2 a 30 mg/mL de una sal de Ketorolaco, de 85 a 115 mg/mL de alcohol etílico 96°GL, de 28.5 a 38.5 mg/mL de fosfato de sodio anhidro, de 1.1 a 1.5 mg/mL de ácido cítrico y agua c.b.p. 1 mL, en donde el pH de la solución es de 7.5 a 9.5; y b) una segunda unidad en solución que contiene de 15 a 250 mg/mL de Vitamina B1 (tiamina clorhidrato o mononitrato), de 15 a 250 mg/mL de Vitamina B6 (piridoxina clorhidrato), de 0.1 a 10 mg/mL de Vitamina B12 (cianocobalamina), de 0.08 a 0.115 mg/mL de EDTA, de 0.068 a 0.092 mg/mL de propilparabeno, de 0.52 a 1.08 mg/mL de metilparabeno, de 0.06 a 0.08 mL/mL de solución de hidróxido de sodio 0.1 N, de 0.085 a 0.15 mL/mL de propilenglicol y agua c.b.p. 1 mL, en donde el pH de la solución es de 2.5 a 4.5; en donde el modo de uso del kit consiste en la combinación de la primera y segunda unidades antes de su administración, formando una solución parenteral fisicoquímicamente estable.”* (Pág. 13 del radicado 08-108827-00020-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga la administración conjunta y la interacción sinérgica entre ketorolaco y vitaminas del complejo B (Pág. 95, resumen; Pág. 97, isoblograma, Fig. 3). Este documento enseña que existe evidencia de que ketorolaco produce su efecto analgésico a través de la inhibición de la ciclooxigenasa o que puede activar la ruta del canal óxido nítrico-K + GMP cíclico y de que las vitaminas del grupo B son capaces de disminuir el dolor a través de la activación del control inhibitorio aferente de las neuronas nociceptivas en el cordón espinal. Del estudio se concluye que hay interacción sinérgica entre ketorolaco y vitaminas del complejo B, dado que el efecto analgésico aumenta cuando se administra ketorolaco junto con vitaminas del complejo B (tiamina, piridoxina y cianocobalamina, en dosis de 100, 5 y 1 mg/kg, respectivamente (Pág. 96, Párr. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la administración conjunta divulgada en el documento D1 consiste en que es una forma de presentación comercial en la que los dos medicamentos: ketorolaco y vitaminas del complejo B están en cada uno en una solución diferente y permanecen separados en dos viales diferentes hasta el momento en que se administran al paciente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4
Reiv 1		
Kit	Administración conjunta	Solución
Solución parenteral a)	Solución salina	Solución parenteral
Ketorolaco	Ketorolaco	Ketorolaco
2 a 30 mg/mL	No son características técnicas esenciales. Son excipientes farmacéuticamente aceptables.	15 ó 30 mg/mL
alcohol etílico 96°GL		alcohol etílico 96°GL
85 a 115 mg/mL		10%
fosfato de sodio		cloruro de sodio
28.5 a 38.5 mg/mL		6,7 u 8,7 mg/mL
ácido cítrico		ácido clorhídrico o hidróxido de sodio
1.1 a 1.5 mg/mL		c.s.
agua		agua
c.b.p. 1 mL		c.b.p. 1 mL
pH = 7,5 a 9,5		pH = 6,9 a 7,9
	(Págs. 95 y 96)	(Pág. 3)
Solución parenteral b)	Solución salina	No menciona
Vitamina B1 (tiamina)	Vitamina B1 (tiamina)	
15 a 250 mg/mL	(*)	
Vitamina B6 (piridoxina)	Vitamina B6 (piridoxina)	
15 a 250 mg/mL	(*)	
Vitamina B12 (cianocobalamina)	Vitamina B12 (cianocobalamina)	
0.1 a 10 mg/mL	(*) Prop: 100:100:1 a 100:100:5	
	(Págs. 95 y 96)	
EDTA	No son características técnicas esenciales. Son excipientes farmacéuticamente aceptables.	No son características técnicas esenciales. Son excipientes farmacéuticamente aceptables.
0.08 a 0.115 mg/mL		
propilparabeno		
0.068 a 0.092 mg/mL		
metilparabeno		
0.52 a 1.08 mg/mL		
solución de hidróxido de sodio 0.1 N		
0.06 a 0.08 mL/mL		
propilenglicol		
0.085 a 0.15 mL/mL		
c.b.p. 1 mL		
pH = 2,5 a 4,5		
Efecto sinérgico:	Efecto sinérgico:	Efecto analgésico:
Vitaminas del complejo B aumentan efecto analgésico de Ketorolaco	Vitaminas del complejo B aumentan efecto analgésico de Ketorolaco	Potente efecto analgésico. Indicada en dolores muy fuertes (que requieren la analgesia de opioides)
	(Pág. 96, Párr. 1, Pág. 95, resumen; Pág. 97, isoblograma, Fig. 3)	(Pág. 2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

No hay evidencia de que el presentar los dos medicamentos: ketorolaco y vitaminas del complejo B en diferentes soluciones que permanezcan separadas en dos viales diferentes hasta el momento en que se administran al paciente proporcione algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, dado que la solicitud tan sólo presenta resultados según los cuales (a) la aplicación conjunta de ketorolaco y vitamina B logra efecto analgésico que depende de la dosis administrada (Figs. 1 a 3) y (b) diversas soluciones de complejo B que tienen pH 6,7 (Anexo I), 4,4 (Anexo II) y 4,3 (Anexo III), presentan diferente estabilidad al cabo de 10 y 25 días (radicado 08-108827-00020-0000).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar una forma de presentación comercial de ketorolaco y vitamina B alternativa a las dos formas divulgadas en el documento D1, que logre efecto analgésico cuando se administre al paciente.

El documento D4 divulga que ketorolaco es un poderoso analgésico NSAID (droga anti-inflamatoria no esterooidal), indicado para pacientes que tienen dolores muy fuertes y que requieren, por lo tanto, el alto grado de analgesia que proporcionan los opioides (documento D4, Pág. 3). El documento D4 enseña una solución estéril que contiene ketorolaco y está disponible para administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM), solución que contiene alcohol, cloruro de sodio y puede contener hidróxido de sodio para ajustar al pH a 7,4 (6,9 a 7,9) (documento D4, Pág. 3).

Se infiere, ante la ausencia de algún efecto sorprendente, que la persona normalmente conocedora de la materia, frente a la necesidad de una forma de presentación comercial (de ketorolaco y vitamina B) alternativa a las dos divulgadas en el documento D1, diseñaría un kit que tuviese una solución de ketorolaco y otra solución de vitaminas del complejo B que permanezcan separadas en dos viales diferentes hasta el momento en que se administran al paciente, tal como indica el documento D1, teniendo en cuenta que el documento D4 enseña una solución estéril que contiene ketorolaco y está disponible para administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM), solución que contiene alcohol, cloruro de sodio y puede contener hidróxido de sodio para ajustar al pH a 7,4 (6,9 a 7,9) y dado que el documento D1 enseña que la administración de estos dos medicamentos (independientemente de la vía de administración) logra interacción sinérgica del efecto analgésico, entre ketorolaco y vitaminas del complejo B. Por lo tanto, la reivindicación 1 se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De otro lado, y dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se aclara además, que la persona versada sabe que el efecto analgésico de ketorolaco se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa 1 o a la activación del canal GMP-K⁺ cíclico-óxido nítrico y el de la vitamina B se debe a la activación del control inhibitorio aferente de neuronas nociceptivas en la médula espinal; lo cual sugiere que esta combinación es útil para tratar dolor en humanos (documento D1, Pág. 98).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

Se reitera que la solicitud tan sólo presenta resultados según los cuales la aplicación conjunta de ketorolac y vitamina B logra efecto analgésico que depende de la dosis administrada (Figs. 1 a 3) y la persona versada en la materia esperaría con certeza tales resultados, dado que el estado de la técnica enseña que ketorolaco es un poderoso analgésico (documento D4) y que la administración conjunta de ketorolaco y de vitamina B presenta efecto analgésico sinérgico (documento D1, Pág. 98).

Es del caso aclarar que el hecho de que diversas soluciones de complejo B que tienen pH 6,7 (Anexo I), 4,4 (Anexo II) y 4,3 (Anexo III), presenten diferente estabilidad al cabo de 10 y 25 días (radicado 08-108827-00020-0000) no es evidencia de que el kit reivindicado (que contiene una solución de ketorolaco y otra solución de vitaminas del complejo B separadas en dos viales diferentes) logre un efecto sorprendente; contrario a esto, los requisitos necesarios para considerar que un kit es patentable, son: que proporcione una combinación nueva de compuestos (aunque cada uno de ellos sea conocido) y que esta combinación presente una interacción sinérgica sorprendente; sin embargo, dado que el kit reivindicado no presenta tal evento, se infiere que es obvio, frente al estado de la técnica, y no tiene nivel inventivo.

De otro lado, el hecho de que la reivindicación 1 modificada mencione que la solución de vitamina B contiene EDTA (estabilizante), propilparabeno, metilparabeno (preservantes), solución de hidróxido de sodio (para mantener el pH al cual son estables las vitaminas), propilenglicol (humectante) y su pH es 2,5 a 4,5, no se consideran características patentables, dado que estos son componentes intrínsecos de las soluciones farmacéuticas líquidas, como bien se conoce en el estado de la técnica y divulgan los documentos de uso común (Generic Drug Formulations³, Pág. 487).

Con respecto a la observación de la solicitante según la cual el objeto de la solicitud tiene nivel inventivo porque la solución formada por la combinación de las dos soluciones reivindicadas es estable, esta Oficina considera que no es así porque tal solución debe prepararse justo antes de aplicarse al paciente y por eso se presenta en forma de kit: para mantener las soluciones de ketorolac y de vitamina B separadas durante el tiempo de almacenamiento, y de esta manera evitar la interacción, durante el almacenamiento, entre los componentes. De hecho, la solicitante afirma que *“En este punto, es importante destacar que, como una persona normalmente versada en la materia reconocerá, si las vitaminas y el ketorolaco fueran comercializados en una formulación única, la estabilidad de la composición resultante se vería notablemente afectada y la vida de anaquel sería sumamente reducida. Por ello, tal como se menciona en la descripción de la presente solicitud, los principios activos se presentan en dos unidades, separadas para evitar la interacción entre los componentes y se prefiere que la mezcla de las dos unidades se haga antes de administrarse al paciente.”* (Pág. 6, numeral 1.20 del radicado 08-108827-00020-0000). Y afirma a continuación que *“Pero una vez formada la mezcla, se debe garantizar la estabilidad de la composición parenteral. De nada serviría presentar los dos medicamentos por separado hasta el momento de administrarse al paciente, si las dos unidades ya mezcladas provocan la degradación de los componentes.”* Y después que *“Luego entonces, el efecto*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

técnico (estabilidad) no debe asignarse al hecho de que las soluciones se encuentran separadas en el kit. Se debe considerar el efecto o resultado que es directamente atribuible a todos los elementos diferenciales, es decir, se debe de entender la invención reivindicada en su conjunto, como un todo técnico. De ese modo, el planteamiento correcto del efecto o resultado técnico sería el siguiente: Una solución que contiene vitamina B1, B6 y B12 y una solución de ketorolaco que forman una composición parenteral estable al combinarse entre sí, gracias a que la solución de vitaminas tiene una estabilidad reforzada otorgada por los excipientes que forman dicha solución, y gracias a los valores de pH de cada solución individual”.

Por lo tanto la solicitante reconoce que la estabilidad de la mezcla no es tal que pueda ser comercializada en una sola solución. De otro lado, esta Oficina aclara que no hay evidencia de que la mezcla resultante de la combinación de las dos soluciones reivindicadas evite la degradación de los compuestos activos en mayor grado que la mezcla del estado de la técnica, dado que las soluciones a mezclar tienen el mismo tipo de composición que las soluciones del estado de la técnica; en este orden de ideas, se observa en los resultados presentados en el radicado 08-108827-00010-0000 que los datos no son consistentes y por lo tanto no son evidencia de que haya algún efecto étécnico relacionado con la diferencia de pH, como se observa en la tabla 2 que compara los datos obtenidos en las dos ocasiones:

Tabla 2

	Solución Ketorolac	Solución Vit B	Mezcla 2 soluciones	Cantidad residual al cabo de 30 min		
	pH	pH	pH	% de Ketorolaco	% de Vit B1	% de Vit B6
Estado de la Técnica	7,4	4,6	4,1	88,3	110	101
Solicitud	8,6	3,5	4,8	102	100	110

Como se observa, no es creíble que, preparada una solución con 100 mg de vitamina B1, al cabo de 30 minutos haya 110 mg (es decir 110 %, según el ensayo de la solución del estado de la técnica). De la misma manera, no es creíble que, preparada una solución con 101 mg de vitamina B1, al cabo de 30 minutos haya 110 mg (es decir 110 %, según el ensayo de la solución de la solicitud); por lo cual no son confiables tampoco los resultados según los cuales la solución de la solicitud contiene 102 % de la cantidad inicial y la solución del estado de la técnica 88,3%.

Con respecto a los resultados presentados en el radicado 08-108827-00020-0000 se observa que el primer ensayo mostró que en la solución de vitaminas preparada según el estado de la técnica, de los 0,0025 mg iniciales de cianocobalamina, queda el 77%, al cabo de 10 días (Anexo I, Pág. 15) y en la solución de vitaminas preparada según la solicitud, de los 2,5 mg iniciales de cianocobalamina, queda el 69%, al cabo de 10 días (Anexo I, Pág. 16). Es decir que quedan más mg en la solución de la solictud, pero porque el contenido inicial era 1000 veces más alto que en la solución del estado de la técnica. Pero en realidad, considerando las proporciones (es decir de acuerdo con los porcentajes), es más ventajosa la solución del estado de la técnica porque conserva un mayor porcentaje de vitamina al cabo de los diez días. Estos resultados además tampoco son relevantes para mostrar estabilidad de la mezcla de vitamina B con ketorolaco, porque tan sólo son ensayos de soluciones que únicamente contienen vitamina B, pero no contienen los excipientes mencionados en la reivindicación 1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

modificada, y además una solución que se dice ser del estado de la técnica no tiene pH 4, sino que tiene pH 6,7 (Anexo I), valor que no tiene relación con el pH de la solución de vitaminas del estado de la técnica (documento BASF). De otro lado, la otra solución que se dice ser del estado de la técnica tiene pH 4,3 (Anexo III) que está contenido dentro del rango reivindicado (2,5 a 4,5) y es bien similar a la solución de la solicitud (Anexo II) que tiene pH 4,4. De manera que tales resultados no son evidencia de algún efecto técnico sorprendente.

Como se explicó, si el ketorolaco y la vitamina B no se degradan debido a los solventes alcohol, propilenglicol y agua, este hecho ya se presenta en el documento D4 del estado de la técnica porque la solución divulgada allí previamente, contiene el ketorolaco, alcohol, cloruro de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio y agua (Pág. 3); de manera que en la solución del estado de la técnica el ketorolaco se mantenía estable.

De otro lado, y considerando que las soluciones del estado de la técnica (la que contiene ketorolaco y la que contiene complejo B) son estables y que la solicitante reconoce que la estabilidad de la mezcla no es tal que pueda ser comercializada en una sola solución, se infiere que la asociación de tales soluciones en un kit estaba al alcance de la persona versada, era obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de la Pág. 13 del radicado 08-108827-00020-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, dado que el documento D1 no divulga todos los excipientes de las soluciones del kit reclamado, este no anula la novedad de la solicitud. Pero, visto que este documento da a conocer la ventaja de la administración conjunta de los compuestos activos ketorolaco y vitaminas del complejo B, sugiere a la persona versada el kit que los contiene, que se reivindica en esta solicitud. Es decir, la importancia de incluir este documento en el examen consiste en que indica claramente la interacción sinérgica entre ketorolaco y vitaminas del complejo B, de manera que la sinergia observada en esta solicitud no es indicativa de un efecto técnico inesperado.

Se reitera que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los excipientes mencionados en las reivindicaciones modificadas no son características técnicas esenciales que logren algún efecto técnico evidenciable, porque son componentes intrínsecos de las soluciones líquidas de ketorolaco y vitamina B previamente conocidas, como se divulga en el estado de la técnica aquí mencionado. Con respecto a la solución de vitaminas del complejo B, que según la reivindicación 1 modificada (adjunta en el radicado 08-108827-00020-0000) se caracteriza también porque contiene los conocidos excipientes EDTA (estabilizante), propilparabeno, metilparabeno (preservantes), solución de hidróxido de sodio (para mantener el pH al cual son estables las vitaminas) y propilenglicol (humectante), se aclara que estos son excipientes farmacéuticamente aceptables ampliamente conocidos en el estado de la técnica y divulgados en texto de uso común de la persona versada ("Generic Drug Formulations"), que son equivalentes a muchos otros y que la persona versada escogería de manera obvia, no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

son características técnicas esenciales porque no presentan algún efecto técnico sorprendente. Por lo tanto, es claro que el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con las modificaciones al pliego de reivindicaciones se asigna un nuevo título a la solicitud: "KIT-DE-PARTES QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "KIT-DE-PARTES QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48193

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108827

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández