

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO	Radicación	08 133445
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	08 1 2 7 5 9

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/071743

Fecha de Presentación Internacional 21/Junio/2007

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:	Folios 71 a 102	16/diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 103 a 120	16/diciembre/2008
Dibujos:	Folios 112 a 121	16/diciembre/2008
Prioridad:	US 11/425,815	22/junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque:

Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Expediente 08 133445 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Sistema y envase para reconstitución de medicamentos"

El problema planteado en esta solicitud consiste en que los envases requieren múltiples aberturas en los extremos opuestos del sello periférico de la bolsa, que incluye por lo menos en el puerto de conexión del frasco en la parte superior de la bolsa. Adicionalmente una ubicación para la conexión del frasco en la parte superior de la bolsa puede ser difícil e inconveniente para manejar la bolsa. De otra parte, colocar la conexión del frasco en el fondo del envase puede originar que el fluido drene y permanezca en el frasco y no se administre al paciente. Otros envases de reconstitución requieren que el frasco y el envase permanezcan unidos para evitar escape o contaminación; esto no permite acceder a múltiples frascos debido a la prescripción para tales concentraciones.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un envase mejorado y sistema de envase para reconstitución de medicamentos que tiene varios aspectos que se pueden emplear en forma separada o conjunta; que comprende un envase para fluido, una bolsa que define generalmente una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, tal como solución salina u otro líquido.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 J 001/020.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones incluyen como características técnicas esenciales características funcionales, sin especificar que elementos son los que permiten esa funcionalidad como se observa en las siguientes reivindicaciones 1, 7, 10, 11, 16, 18 a 22, 26 y 27 cuando se menciona: "*adaptado para....seleccionada,...para suministrar,...para recibir...para enganchar,...para cerrar,... para indicar,...capaz de contener*".

En la reivindicación. 2 y 3 se mencionan una estructura de puerto, la cual no es mencionada en la descripción.

Las reivindicaciones presentan términos generales tales como: "*adaptado, rígida, flexible, adapta, indicador visual, táctil o audible*"; términos indefinidos tales como: "generalmente, relativamente, por lo menos parcialmente, sustancialmente".

Se sugiere que se incluyan los números de referencia para los elementos estructurales de acuerdo a la descripción y las figuras, para que facilite su mejor comprensión.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las reivindicaciones independientes 1, 11 y 20 ya que el concepto común inventivo de transporte de material de un sistema de sistema para reconstitución de medicamento, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con la anterioridad D1 para el caso de la reivindicación 1 (Ver análisis de patentabilidad para la reivindicación 1). Por lo tanto, esta invención presenta 3 conceptos técnicos diferentes comunes inventivos así:

Grupo I: Reivindicaciones 1-10. Un sistema para reconstitución de medicamento en el que el puerto de reconstitución se abre haciendo girar un miembro del puerto de reconstitución y un contenedor de medicamento recibida por el puerto de reconstitución y en el que el puerto de reconstitución adicional puede volver a cerrarse, también por rotación.

Grupo II: Reivindicaciones 11-19. Un sistema para reconstitución de medicamento en el que la comunicación de fluido se proporciona a la rotación de un miembro penetrante, el miembro penetrante incluyendo una abertura exterior, una abertura interior y un lumen de comunicar dichas aberturas.

Grupo III: Reivindicaciones 20-29. Un sistema para reconstitución de medicamento en el que un miembro penetrante es giratorio con relación a la constitución puerto para traer un borde de corte del miembro penetrante en contacto con un miembro rompible para abrir el miembro frágil.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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 prioridad: junio 22 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP0416454	Method of and apparatus for administering medicament to a patient.	13/Marzo/1991
D2	US5304163	Integral reconstitution device	19/Abril/1994
D3	US4735608	Apparatus for storing and reconstituting antibiotics with intravenous fluids	05/Abril/1988

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0416454A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=19910313&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga un método y un aparato para la administración de medicamento a un paciente y, más

particularmente, a un aparato y un conector que permita un frasco de un medicamento para ser mezclado con un solución capaz de proporcionar una administración a un paciente por medio de técnicas de administración intravenosa o de otro tipo. (Ver resumen)

D2<http://www.google.com/patents?id=o64fAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=5304163&hl=en&sa=X&ei=udDjT8vBLYH48wTK3cHUCQ&sqi=2&ved=0CDUQ6AEwAA> divulga un método y un aparato para la administración de medicamento a un paciente y, más particularmente, a un aparato y un conector que permita un frasco de un medicamento para ser mezclado con un solución.(Ver resumen)

D3<http://www.google.com/patents?id=yHo5AAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=4735608&hl=en&sa=X&ei=StHjT4icOpOs8QTPuMDnCQ&ved=0CDUQ6AEwAA> divulga un método y un aparato para la administración de medicamento a un paciente. (Ver resumen)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un sistema para reconstitución de medicamento que comprende una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, y que tiene un extremo superior, un extremo inferior, un puerto de administración que suministra un fluido medicinal de la cámara, y un puerto de reconstitución adaptado para recibir un envase que contiene un medicamento, en donde el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se abre al girar uno de un miembro del puerto de reconstitución y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a una posición seleccionada y el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se cierra al girar dicho uno de un miembro del puerto de reconstitución y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a otra posición seleccionada.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Sistema para reconstitución de medicamento que comprende	Aparato para la administración de medicamentos para pacientes (col. 1, líneas 5 y 6)
Bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, y que tiene un extremo superior, un extremo inferior un puerto de administración que suministra un fluido medicinal de la cámara, y un puerto de reconstitución adaptado para recibir un envase que contiene un medicamento donde el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se abre al girar uno de un miembro del puerto de reconstitución	Que comprende un contenedor flexible (30) que define una cámara interior capaz de contener un fluido médico (solución IV), y que tiene un extremo superior un extremo inferior un puerto de administración (31) para suministrar un fluido médico de la cámara, y un conector, adaptado para recibir un recipiente (10) que contiene un fármaco, en donde el flujo de fluido a través del puerto de la reconstitución se abre haciendo girar un asa (28) del puerto de reconstitución. (Pág. 8, figura 1; col. 7, líneas 53 a 57 y col. 8, líneas 1 a 25,).

Envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a una posición seleccionada y el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se cierra al girar dicho uno de un miembro del puerto de reconstitución y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a otra posición seleccionada	El flujo de fluido a través el puerto está cerrado por la reconstitución girar dicha asa (28) del puerto de la reconstitución a otra posición seleccionada (Pág. 9; figura 2C; col. 8, líneas 42 a 47)
--	--

Las características **esenciales** de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un aparato para la administración de medicamentos para pacientes (col. 1, líneas 5 y 6). Que comprende un contenedor flexible (30) que define una cámara interior capaz de contener un fluido médico (solución IV), y que tiene un extremo superior un extremo inferior un puerto de administración (31) para suministrar un fluido médico de la cámara, y un conector, adaptado para recibir un recipiente (10) que contiene un fármaco, en donde el flujo de fluido a través del puerto de la reconstitución se abre haciendo girar un asa (28) del puerto de reconstitución. (Pág. 8, figura 1; col. 7, líneas 53 a 57 y col. 8, líneas 1 a 25,). El flujo de fluido a través el puerto está cerrado por la reconstitución girar dicha asa (28) del puerto de la reconstitución a otra posición seleccionada (Pág. 9; figura 2C; col. 8, líneas 42 a 47)

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

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en un sistema de reconstitución medicamento que comprende: una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido médico, y que tiene un extremo superior y un extremo inferior, en el que dicho extremo inferior incluye un puerto de administración para la entrega de un fluido médico a un paciente; un puerto asociado con la reconstitución de la bolsa y adaptado para recibir un contenedor medicamento que tiene una membrana perforable, dijo que el puerto de la reconstitución incluido una abertura en dicha cámara interior, y un miembro penetrante giratorio recibido dentro de dicho orificio de la reconstitución, dijo perforación de miembros, incluyendo un miembro de perforación que se extiende fuera de dicha bolsa para perforación dicha membrana perforable, una abertura exterior, una abertura interior, y un lumen de comunicación entre el exterior y dicho aberturas interiores, la comunicación de fluido entre en la que dicha bolsa y dicho exterior abertura se proporciona después de la rotación de dicho miembro de perforación a una posición seleccionada.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
un sistema de reconstitución medicamento que comprende:	Dispositivo de reconstitución integral (Título)	Aparato de almacenaje y reconstitución de antibióticos con fluidos intravenosos (título)
una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido médico, y que tiene un extremo superior y un extremo inferior, en el que dicho extremo inferior	Un recipiente flexible (12) que define una cámara interior capaz de contener un fluido médico, y que tiene un extremo superior y un extremo inferior (Col. 3,	No menciona

incluye un puerto de administración para la entrega de un fluido médico a un paciente;	líneas 12-16 y figura 1) en el que dicho extremo inferior incluye un puerto de administración (24) para la entrega de un reconocimiento médico líquido a un paciente (Col. 3, líneas 22-28, y la figura 1)	
un puerto asociado con la reconstitución de la bolsa y adaptado para recibir un contenedor medicamento que tiene una membrana perforable, dijo que el puerto de la reconstitución incluído una abertura en dicha cámara interior,	un puerto de reconstitución (columna 3, líneas 34-36 y la fig. 1, un tubo flexible 30) asociado con la bolsa y adaptado para recibir un contenedor de medicamento (col. 3, líneas 44-48 y la figura. 1, la ampolla de medicamento 44) que tiene una membrana perforable (columna 3, líneas 52-56 y la fig. 1, tapón de 52),	No menciona
y un miembro penetrante giratorio recibido dentro de dicho orificio de la reconstitución con perforación de miembros.	No menciona	Una espiga (58) dentro del miembro intermedio 54, giratorio con respecto a la bisagra miembro de base (44) (Col. 7, líneas 13-20, 31-35 y las figuras. 3 y 4.),
incluyendo un miembro de perforación que se extiende fuera de dicha bolsa para perforación dicha membrana perforable, una abertura exterior, una abertura interior, y un lumen de comunicación entre el exterior y dicho aberturas interiores, la comunicación de fluido entre en la que dicha bolsa y dicho exterior abertura se proporciona después de la rotación de dicho miembro de perforación a una posición seleccionada.	en dicho interior cámara. Tubo flexible (30) (Fig. 1). incluyendo una cánula hueca (6) (Col. 3, líneas 63-68 y Figuras 2-5)	

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulgan divulga un método y un aparato para la administración de medicamento a un paciente

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el método y un aparato para la administración de medicamento de D2 consiste en un miembro penetrante giratorio recibido dentro de dicho orificio de la reconstitución con perforación de miembros.

El efecto que logra el incluir “el miembro penetrante giratorio recibido dentro de dicho orificio de la reconstitución con perforación de miembros”, es que se pueden emplear en forma separada o conjunta, capaz de contener un fluido medicinal, tal como solución salina u otro liquido.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el un método y un aparato para la administración de medicamento a un paciente conocido en D2 para que se pueden emplear en forma separada o conjunta; que comprende un envase para fluido, una bolsa que define generalmente una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, tal como solución salina u otro líquido

Sin embargo, la utilización de un miembro giratorio penetrante, ya está divulgada en el documento D3 que describe una espiga (58) montada en un miembro intermedio (54) que penetra el sello (76).. El miembro intermedio (54) puede girar respecto al cuello o miembro base de bisagra (44) que gira en una dirección. (Col. 7, líneas 13-20, 31-35 y las figuras. 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la espiga montada en un miembro intermedio que gira mediante un miembro base de bisagra de D3 en el dispositivo de reconstitución integral de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De acuerdo al análisis anterior las reivindicaciones dependientes relacionadas son afectadas por nivel inventivo por las razones dadas a continuación:

D1 revela que dicho tubo flexible (30) se encuentra dispuesto en la parte inferior del contenedor flexible (12) (fig. 1) afectando el nivel inventivo de la reivindicación 12. Además, D1 revela que comprende una a22 que tienen aberturas izquierda y derecha (columna 3, líneas 19-21 y la fig. 1), y la tubería flexible y lados de la abertura 22 muestran siendo compensado a los lados del eje vertical central de recipiente flexible12 (fig. 1), afectando de este modo el nivel inventivo de la reivindicación 18.

D1 revela unas protuberancias (90) creando una terminal con la banda maleable (56) del vial (44) cuando está conectado (columna 5, líneas 21-28,), afectando de este modo el nivel inventivo de la reivindicación 19.

Las reivindicaciones 2 a 10 son nuevas y tienen nivel inventivo

8. Conclusión

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

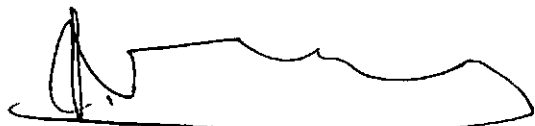
Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0416454	1	Novedad
D2	US5304163	11, 12,18 y 19	Nivel Inventivo
D3	US4735608	11, 12,18 y 19	Nivel Inventivo

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 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 para sesenta (60) días y presentarla por escrito

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

25 JUL. 2012

Elaborado por: Roberto Jesús Betancourt Ortiz 
Revisado por: Rosa Patricia Téllez 