

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133459

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. 81071 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE VALSARTÁN, AMLODIPINA E HIDROCLOROTIAZIDA Y MÉTODOS PARA ELABORARLAS", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de febrero de 2013 con el No. 08-133459-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis AG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina el documento D1 no anula la novedad de la reivindicación 1, porque D1 menciona de manera general una tableta que contiene (i) un bloqueador de receptores de angiotensina, (ii) un bloqueador de canales de calcio y (iii) un diurético. Sostiene que en D1 no hay una composición que contenga los tres ingredientes activos mencionados en esta solicitud, ni las cantidades indicadas. Y agrega, considerando que esta es una solicitud de selección y por tanto es nueva, que "una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella".

Señala a continuación que la composición reivindicada es nueva y además tiene nivel inventivo porque la persona versada no hubiese llegado, con base en lo enseñado en D1, a preparar esta composición, cuya administración es bioequivalente a la administración de los activos por separado.

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de las reivindicaciones del proceso para elaborar la composición que consiste en: (a) mezclar, (b) tamizar, (c) mezclar, (d) compactar, (e) moler y (f) comprimir para formar la tableta, considera que son superficiales, porque los documentos D1 y D3 sólo enseñan la forma general de elaborar tabletas y que no era obvio agregar la etapa de tamizar, por lo cual considera que el examen realizado es del tipo "hindsight".

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

En relación con el argumento según el cual el documento D1 no anula la novedad de la reivindicación 1, se aclara que este documento no solo enseña de manera general una tableta que contiene (i) un bloqueador de receptores de angiotensina, (ii) un bloqueador de canales de calcio y (iii) un diurético, sino que además divulga expresamente un ejemplo de una composición preferida que comprende valsartán (160 mg), amlodipina (2 a 12 mg) y

Página 1 de 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133459

hidroclorotiazida (12,5 mg) (D1, Pág. 12, Párr. 3). Se consideró, entonces, que tal tableta anula la novedad según la tabla siguiente:

	Solicitud	D1
valsartán	160 o 320	160
Amlodipina	12,5 o 25	12
Hidroclorotiazida	5 o 10	12,5

Porque, dado que la tableta de la solicitud contiene valsartán (160 o 320 mg), amlodipina (12,5 o 25 mg) y hidroclorotiazida (5 o 10 mg), se concluyó que la dosis del estado de la técnica 160 mg anula la dosis de la solicitud 160 mg, la dosis del estado de la técnica 2 a 12 mg anula la dosis de la solicitud 12,5 mg, por estar tan cercana al extremo del rango conocido y la dosis del estado de la técnica 12,5 mg anula la dosis de la solicitud 10 mg, porque también está cercana al extremo del rango conocido.

Esta Oficina agrega que, dado el ejemplo específico divulgado en D1, la solicitud no es una selección de D1, y no es nueva.

En cuanto tiene que ver con la consideración de la recurrente en el sentido de que la composición reivindicada tiene nivel inventivo, se aclara que no hay un elemento diferencial a examinar. Se recuerda que la pregunta: "¿existe nivel inventivo?", sólo surge si hay novedad. Tal como se presentó en el examen, esta solicitud no se consideró nueva. Aún así, se aclara a la recurrente que dado que la forma de dosificación sólida de esta solicitud tiene los mismos componentes y en las mismas cantidades que la composición de D1, se infiere que una y otra logran la bioequivalencia después de ser administradas al paciente.

Se advierte además que las objeciones al nivel inventivo, de las reivindicaciones del método para elaborar la composición, tienen fundamento técnico en lo enseñado en los documentos D1 y D3, porque la etapa del método reivindicado que no se menciona expresamente en D1 es la tamización después de la mezcla de los compuestos activos con los excipientes, pero dado que la persona versada sabe (por lo enseñado en D3) que esta tamización tiene el fin seleccionar las partículas de acuerdo con su tamaño y de mezclar más los ingredientes, y visto que incluir esta operación en esta etapa del método no proporciona algún efecto sorprendente para la persona versada en comparación con el efecto de los métodos del estado de la técnica que son semejantes, se infiere que el método reivindicado es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente los de novedad y nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 81071 del 27

Página 2 de 3

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1240459257

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43932

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133459

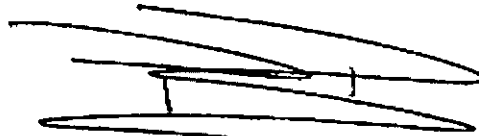
de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Novartis AG y a las sociedades opositoras Gynopharm S.A., Tecnoquímicas S.A. y Lafranco! S.A. entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor:

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Doctora

CIELO ANGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓