

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	08 127 732
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	07 284
	Folios	11

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/013056	
Fecha de Presentación Internacional	01/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 25 a 35	01/Diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 36 a 38	01/Diciembre/2008
Dibujos:	Folio 40	01/Diciembre/2008
Oposiciones:	Folios 67 a 159	Gynopharm 06/Abril/2010
	Folios 160 a 176	Lafrancol 06/Abril/2010
	Folios 177 a 251	Tecnoquímicas 06/Abril/2010
Sustentación oposiciones	Folios 257 a 266	Tecnoquímicas 02/Julio/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 273 a 275	Lafrancol 07/Enero/2011
	Folios 276 a 279	Gynopharm 07/Enero/2011
	Folios 280 a 284	Tecnoquímicas 07/Enero/2011
Prioridad:	US 60 810 019	01/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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas para la liberación sostenida de fenilefrina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica oral que libere la fenilefrina de manera sostenida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida de liberación prolongada que comprende fenilefrina en una matriz o red polimérica hidrofílica, conformada por una mezcla de hidroxipropil metil celulosa y la sal sódica de carboximetil celulosa, y uno o más excipientes seleccionados del grupo de un lubricante, un deslizante, un agente antiadherente y una mezcla de dos o más de los mismos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20//9/28//31/4545//31/137.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 16 - 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara cuando se utilizan términos como lubricante", "deslizante", "agente antiadherente", porque se definen los componentes de la formulación por su función y no por un componente como tal, restándole precisión al alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante definir los componentes específicos de la formulación y sus proporciones.

Las reivindicaciones 2, 4 y 12 no son claras, ni concisas cuando se utilizan términos como "antihistamínico", "analgésico", "antipirético", "agente antiinflamatorio no esteroide", o "recubrimiento de película polimérica soluble en agua", ya que se definen los componentes de la composición por su función o actividad pero no por un compuesto o componente como tal, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante restringir el alcance de la reivindicación a componentes específicos.

Las reivindicaciones 1, 4 y 14 no son claras porque utiliza la expresión "donde una dosis individual de la composición alcanza una concentración terapéutica de... en sangre/plasma en un individuo durante..." lo cual es un resultado a alcanzar que no define la composición farmacéutica ni el método de preparación reclamado. La invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyan a la obtención de esos efectos, tales como la cantidad y o proporción del ingrediente activo en la formulación.

Las reivindicaciones 2, 3, 6 - 11 y 14 no son claras porque utilizan los términos "aproximadamente", "uno o más", "además", que son imprecisos por lo cual no

permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm S.A

Dice el oponente que esta solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues no cumple con los siguientes requisitos:

1. Carece de altura inventiva: antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la solicitud: D1: US2006/057205, publicada el 16 de marzo de 2006, revela una composición farmacéutica que comprende fenilefrina y/o una sal farmacéuticamente aceptable en la forma de comprimido de dos capas con excipientes clásicos para la liberación sostenida (fl 72, Ins1-6). D2: US2005/266032, publicada el 01 de diciembre de 2005, se refiere a una composición farmacéutica que contiene fenilefrina y se relaciona con una forma de dosificación que contiene dos principios activos, ambos seleccionados del grupo que consiste de descongestionantes, antitusígenos, expectorantes, antihistamínicos y analgésicos, en donde se liberan los dos fármacos para proporcionar concentraciones farmacéuticamente eficaces en un periodo de tiempo (fl 72, Ins 7-13). Por lo tanto, a partir del documento D2 por si solo o en combinación con D1 se puede llegar a la composición farmacéutica de la solicitud (fl 73, Ins 5-12).
2. Carece de aplicación industrial: en los apartados 14 – 18 del capítulo reivindicatorio se reclama un método terapéutico y no es aplicable industrialmente porque no se trata de un producto o de un proceso y no es repetible o reproducible a escala industrial (fl 73, Ins 17-23).

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, porque las composiciones y combinaciones farmacéuticas que contienen fenilefrina son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica (fl 164, Ins 21-29). Además, no se puede pretender acceder a beneficio patentario de composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentren descubiertas como la loratadina, la cual cuenta con beneficio patentario concedido por Estados Unidos No. US 4282233, o la desloratadina con beneficio patentario de la oficina europea No. EP 208855 y de Estados Unidos No. US 4659716 (fl 165, Ins 3-17), tal como aparece en "The Merck Index"...

También afirma que no se pueden patentar objetos que no se consideran invención, como es el caso de los numerales 7 y 8 del capítulo reivindicatorio que hacen referencia a métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones (fl 165, Ins 26-35).

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A

Dice el oponente que la solicitud no reúne los requisitos necesarios para otorgársele el privilegio de patente de invención como se demuestra a través de los siguientes argumentos:

En primer lugar, las reivindicaciones 16 a 18 tratan de un método de tratamiento, el cual no es objeto de patente. Así mismo, las reivindicaciones 1, 4, 14, 15 y 17 no son patentables porque corresponden a parámetros farmacocinéticos, sin que sean un producto o un procedimiento (fl 180, lns 18 - 30).

En segundo lugar, no tiene nivel inventivo el hecho de involucrar un mismo principio activo, o combinación de estos, en una formulación farmacéutica, ya que esto se resume a aplicar los ensayos de preformulación y formulación rutinarios para toda formulación que se quiera utilizar como medicamento. La clase de formulación que reivindica la solicitud pertenece a la categoría de comprimidos multicapa (bicapa para este caso), que de acuerdo a lo publicado en Tecnología Farmacéutica de Villa Jato. Como prueba de la versatilidad de estas formulaciones tipo comprimido bicapa se presentan los siguientes documentos:

1. Tecnología Farmacéutica de Villa Jato, los comprimidos multicapa se utilizan para incorporar en un mismo comprimido sustancias incompatibles física o químicamente o para producir formas de acción prolongada, en donde uno de los métodos de dichas composiciones consiste en la incorporación del principio activo en una matriz polimérica hidrófila, con excipientes como polivinilpirrolidona, que cumple funciones como lubricante, antiadherente o deslizante.
2. WO9520946A1, publicada el 10 de agosto de 1995, en donde se combinan dentro de un comprimido bicapa amoxicilina y clavulanato.
3. WO03059327A1, publicada el 24 de julio de 2003, en donde se combinan dentro de un comprimido bicapa telmisartán con hidroclorotiazida.
4. US20050220877A1, publicada el 06 de octubre de 2005, en donde se combinan dentro de un comprimido bicapa antihistamínicos (como lo son loratadina y fenilefrina) y descongestionantes (como lo es fenilefrina).
5. WO2005/120465, publicada el 22 de diciembre de 2005, titulada "Multilayer tablet comprising non-steroidal antiinflammatory drugs descongestants and non-sedating antihistamines" revela una composición farmacéutica multicapa que comprende un antiinflamatorio no esteroide, un descongestionante (como fenilefrina) y un antihistamínico.
6. US2005/266032, publicada el 01 de diciembre de 2005, titulada "Dosage form containing multiple drugs", divulga una composición farmacéutica que comprende un fármaco seleccionado del grupo de descongestionantes, antitusivos, expectorantes, analgésicos y antihistamínicos y otro fármaco seleccionado del mismo grupo, donde la composición farmacéutica puede ser bicapa de liberación prolongada.

En cuanto a la combinación farmacológica, presenta la opinión escrita acerca de "Asociaciones y patentes" de la doctora en Bioquímica Silvia Susana Giarcovich, en donde concluye que "Todo estudio, investigación o análisis derivado de estos requisitos (combinaciones de principios activos) representan procedimientos de rutina y no ideas originales llevadas a la práctica" (fl 188). También cita a Lane, L. L. et al; Farmacología en enfermería para reforzar que el efecto sinérgico de una combinación de activos no se puede considerar inventivo como tal, pues este se descubre a través de ensayos clínicos. Además, cita el aparte de la interpretación prejudicial del proceso 88-I-2005, de la Doctora Teodora Zamudio en la que se distingue la combinación de elementos o sinergia de la simple agregación.

Respuesta del solicitante a la oposición de Gynopharm S.A:

Respecto de las reivindicaciones 14 y 15 aclara que no corresponde a métodos de tratamiento sino a métodos para la manufactura de formulaciones de liberación sostenida, las cuales son objeto de patentabilidad.

En cuanto a las patentes US2006/057205 (D1) y US2005/266032 (D2), que según el opositor afectan el nivel inventivo de la presente invención, el solicitante refiere que D1 y D2 no enseñan, y mucho menos sugieren una matriz de liberación sostenida que comprenda específicamente HPMC en combinación con la sal de sodio de CMC. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia con los anteriores documentos, sólo o en combinación, no podría predecir la composición farmacéutica de la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a la oposición de Lafrancol S.A.

Respecto a las reivindicaciones 7 y 8 aclara que estas definen los componentes y las cantidades de la matriz incluida en las composiciones de la invención y en ningún momento hace referencia a los métodos de tratamiento.

En cuanto a la novedad de las composiciones farmacéuticas reivindicadas, el solicitante afirma que los documentos aportados por el opositor no son relevantes para la evaluación de patentabilidad porque estos se refieren a los principios activos loratadina y desloratadina y no a composiciones farmacéuticas de liberación sostenida de fenilefrina.

Respuesta del solicitante a la oposición de Tecnoquímicas S.A.

El solicitante señala que las reivindicaciones 1, 4, 14, 15 y 17 referidas a parámetros farmacocinéticos, caracterizan apropiadamente las composiciones reivindicadas mediante la definición de sus constituyentes. Las concentraciones en plasma tienen el propósito de complementar la caracterización estructural.

En cuanto a la novedad y nivel inventivo de la composición farmacéutica reivindicada esta se ve afectada por los documentos WO2005/120465 (D1) y US2005/266032 (D2) según el opositor. El solicitante afirma que estos documentos no revelan una composición de liberación sostenida de fenilefrina que comprenda específicamente como matriz hidrofílica HPMC y la sal sódica de CMC, ni tampoco hacen alguna sugerencia que permita prever el empleo de dicha matriz en la formulación, por lo cual no pueden afectar la novedad, ni el nivel inventivo de esta solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

US2005/266032, publicada el 01 de diciembre de 2005, titulado "Dosage form containing multiple drugs", se refiere a una composición farmacéutica que contiene fenilefrina y se relaciona con una forma de dosificación que contiene dos principios activos, ambos seleccionados del grupo que consiste de descongestionantes, antitusígenos, expectorantes, antihistamínicos y analgésicos, en donde se liberan los dos fármacos para proporcionar concentraciones farmacéuticamente eficaces en un periodo de tiempo. Sin embargo, no revela específicamente la matriz hidrofílica conformada por HPMC y la sal sódica de CMC de la invención, por lo cual, no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

La información contenida en "The Merck Index" respecto de las patentes US 4282233, EP 208855 y US 4659716, que otorgan protección a las sustancias loratadina y desloratadina respectivamente no será tenida en cuenta en el examen de patentabilidad porque no divulga las características esenciales que trata esta solicitud.

El texto Tecnología Farmacéutica, de Villa Jato, enseña los comprimidos de liberación sostenida y consiste en la información que conoce la persona del oficio normalmente versada en la materia, sin embargo, no divulga de manera específica la composición farmacéutica de la invención, razón por la cual no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

El documento WO9520946A1, publicado el 10 de agosto de 1995, titulado "Bilayered amoxycillin tablets", divulga un comprimido bicapa de amoxicilina y clavulanato, pero no enseña las características esenciales que definen al objeto de esta solicitud. Por lo tanto, no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

El documento WO03059327A1, publicado el 24 de julio de 2003, titulado "Bilayer pharmaceutical tablet comprising telmisartán and a diuretic and preparation thereof" enseña un comprimido bicapa de telmisartán e hidroclorotiazida, cuyas características esenciales no coinciden con las de la composición farmacéutica de la invención, de tal manera, que no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

El documento US20050220877A1, publicado el 06 de octubre de 2005, titulado "Bilayer tablet comprising an antihistamine and a decongestant" enseña un comprimido bicapa que comprende un antihistamínico (como lo son loratadina y fenilefrina) y un descongestionante (como lo es fenilefrina). Sin embargo, este documento no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad porque no revela específicamente la matriz hidrofílica conformada por HPMC y la sal sódica de CMC de la invención.

El documento WO2005/120465, publicado el 22 de Diciembre de 2005, titulado "Multilayer tablet comprising non-steroidal antiinflammatory drugs descongestants and non-sedating antihistamines" revela una composición farmacéutica multicapa que comprende un antiinflamatorio no esteroide, un descongestionante (como fenilefrina) y un antihistamínico, en donde no revela específicamente que la composición de la matriz hidrofílica que contiene el activo esté conformada por HPMC y la sal sódica de CMC, por lo cual no será tenida en cuenta en el examen de patentabilidad.

El documento US2006/057205, publicado el 16 de marzo de 2006, titulado "Phenylephrine containing dosage form", hace referencia a una composición farmacéutica correspondiente a una tableta bicapa que contiene fenilefrina contenida en una matriz y otro fármaco seleccionado del grupo que comprende un expectorante, un antihistamínico, un descongestionante, un antitusivo y un analgésico. Este documento desvirtúa el nivel inventivo de la presente invención, por lo cual se tendrá en cuenta en el examen de patentabilidad.

7. 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 01 de junio de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2006/057205	Phenylephrine containing dosage form	16/Marzo/2006
D2	US 4.389.393	Sustained release therapeutic compositions based on high molecular weight hydroxypropilmethylcellulose	21/Junio/1983

D1 (ver folios 83 – 108)
divulga (abstract, fl 91-100, ejemplos 1-18, reivindicaciones) composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden fenilefrina en una matriz para la liberación controlada y uno o más excipientes.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4389393A&KC=A&FT=D&ND=&date=19830621&DB=&locale=en_EP, divulga (abstract, col. 4, ln 51, col. 5, lns 29-30 y reivindicaciones) una composición farmacéutica de liberación sostenida donde el principio activo puede ser fenilefrina en un vehículo que incluye que comprende una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y carboxi metil celulosa sódica.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica sólida de liberación prolongada que comprende fenilefrina en una matriz o red polimérica hidrofílica, conformada por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y la sal sódica de carboxi metil celulosa, y uno o más excipientes seleccionados del grupo de un lubricante, un deslizante, un agente antiadherente y una mezcla de dos o más de los mismos.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende
Fenilefrina	Fenilefrina (abstract, fl 103, reivindicación 1)	Un principio activo, que incluye descongestionantes (col. 4, ln 51) como fenilefrina (reivindicación 5)
En una matriz o red polimérica hidrofílica, conformada por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y la sal sódica de carboxi metil celulosa,	En una matriz (fl 104, reivindicación 19)	Un vehículo de liberación prolongada conformado por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y carboxi metil celulosa sódica (abstract, reivindicaciones 1-3)
y uno o más excipientes seleccionados del grupo de un lubricante, un deslizante, un agente antiadherente	y mezclas de excipientes como lubricantes, deslizantes, antiadherentes (par. 0092, fl 91, lns 1-8)	Otros ingredientes convencionales en la elaboración de tabletas (col. 5, lns 29-30)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden fenilefrina en una matriz para la liberación controlada y uno o más excipientes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de

D1 consiste en que la matriz hidrofílica que contiene el principio activo está conformada por una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa.

El efecto técnico que logra incluir esta diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica de fenilefrina de liberación sostenida cuya matriz está conformada por una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones farmacéuticas de fenilefrina de liberación sostenida alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

El documento D3 divulga composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen un principio activo que puede ser fenilefrina en una matriz conformada por la mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y carboximetilcelulosa sódica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, realizaría la modificación a la matriz de la composición de D1 de acuerdo a lo sugerido en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, D1 enseña:
Que la composición farmacéutica de fenilefrina comprende además uno o más principios activos seleccionados del grupo que consiste en antihistamínicos, analgésicos, antitusivos (fl 84, pár. 001, 0011).
Que dicha composición puede comprender además loratadina o desloratadina en una forma de liberación inmediata (fl 85, pár. 0013, 0019, 0020, 0021, fl 86, pár. 0025).
Que la fenilefrina o su sal farmacéuticamente aceptable están en una proporción de 5-30% en peso de la forma farmacéutica (fls 91-100, ejemplos 1-18).

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3 y 6 - 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 4 consiste en una composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende un comprimido bicapa, una capa compuesta por una matriz de liberación sostenida que comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa administrada con fenilefrina o una sal de la misma y la otra capa compuesta por una capa de liberación inmediata que contiene otro principio activo seleccionado de uno más de un antihistamínico, un analgésico, un antipirético y un agente antiinflamatorio no esteroide.

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

Características esenciales	D1	D2
Comprimido bicapa que comprende:	Comprimido bicapa que comprende (fl 104, reivindicaciones 21 y 24):	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende
Una capa compuesta por una matriz de liberación sostenida	Una capa compuesta por una matriz que contiene fenilefrina	Un principio activo como fenilefrina (reivindicación 5) en un vehículo de

que comprende una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y la sal sódica de carboxi metil celulosa administrada con fenilefrina	(fl 85, pár. 0020)	liberación prolongada conformado por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y carboxi metil celulosa sódica (abstract, reivindicaciones 1-3)
Otra capa compuesta por una capa de liberación inmediata que contiene otro principio activo seleccionado de uno más de un antihistamínico, un analgésico, un antipirético y un agente antiinflamatorio no esteroide	Otra capa compuesta por una capa de liberación inmediata que contiene al menos otro principio activo seleccionado del grupo de antihistamínicos, analgésicos, (fl 85, pár. 0021, fl 86, pár. 0025, reivindicaciones)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende un comprimido bicapa, donde una capa está compuesta por una matriz de liberación sostenida con fenilefrina o una sal de la misma y la otra capa de liberación inmediata que contiene otro principio activo seleccionado de uno más de un antihistamínico, un analgésico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D1 consiste en que la matriz que contiene el principio activo está conformada por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y la sal sódica de carboxi metil celulosa.

El efecto técnico que logra incluir esta diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica de fenilefrina de liberación sostenida cuya matriz está conformada por una mezcla de hidroxí propil metil celulosa y la sal sódica de carboxi metil celulosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones farmacéuticas correspondientes a comprimidos bicapa de fenilefrina alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen un principio activo que puede ser fenilefrina en una matriz conformada por la mezcla de hidroxí propil metil celulosa y carboxi metil celulosa sódica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, realizaría la modificación a la matriz de la composición de D1 de acuerdo a lo sugerido en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, D1 enseña que el otro principio activo en la composición es loratadina o desloratadina (pg. 2, pár. 0013)

Conclusión:
La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la reivindicación dependiente 5 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

La reivindicación 14 consiste en un método para preparar una formulación de liberación prolongada de fenilefrina que comprende incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz polimérica hidrofílica, donde la matriz polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa, combinar la matriz polimérica hidrofílica con uno o más excipientes seleccionados del grupo de un lubricante, un deslizante, un agente antiadherente y mezclas de dos o más de los mismos, y presionar por compresión la mezcla resultante para obtener una forma de dosificación sólida.

Comparación de las características técnicas esenciales , con las del Estado de la Técnica:		
Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una formulación de liberación prolongada de fenilefrina que comprende:	Método para preparar una formulación de liberación prolongada de fenilefrina que comprende:	Método para preparar una formulación de liberación prolongada de fenilefrina que comprende:
Incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz polimérica hidrofílica, donde la matriz polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa,	Incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una mezcla de polímeros (fl 95, pár. 0131)	Incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz polimérica hidrofílica, donde la matriz polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa (col. 22, reivindicación 10)
Combinar la matriz polimérica hidrofílica con uno o más excipientes seleccionados del grupo de un lubricante, un deslizante, un agente antiadherente y mezclas de dos o más de los mismos, y	Combinar la matriz polimérica hidrofílica con uno o más excipientes (fl 95, pár. 0131), y	No se menciona
Presionar por compresión la mezcla resultante para obtener una forma de dosificación sólida	Presionar por compresión la mezcla resultante para obtener una forma de dosificación sólida (fl 95, pár. 0132)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque divulga un método para preparar una formulación de liberación prolongada de fenilefrina que comprende incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz, combinar la matriz polimérica hidrofílica con uno o más excipientes, y presionar por compresión la mezcla resultante para obtener una forma de dosificación sólida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y el método de preparación de D1 consiste en que la matriz que contiene el principio activo se conforma por la mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa.

El efecto técnico que logra incluir esta diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica de fenilefrina de liberación sostenida que comprende una matriz polimérica hidrofílica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de métodos de preparación de comprimidos de fenilefrina alternativos a las ya conocidas en el estado del arte.

El documento D2 divulga un método de preparación de composiciones de liberación prolongada que comprende incorporar fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz polimérica hidrofílica, donde la matriz polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, realizaría la incorporación de fenilefrina o una sal aceptable para su uso farmacéutico de la misma en una matriz polimérica hidrofílica, donde la matriz polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa y la sal sódica de carboximetilcelulosa, en el procedimiento de D1, de acuerdo a lo sugerido en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 14 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

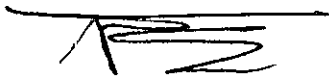
9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6.994.871	1 - 14	Nivel Inventivo
D2	US 4.389.393	1 - 14	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.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 MAYO 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo *oelt*