

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127732- -00012-0000

Fecha: 2011-01-07 16:35:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 08-127.732

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA DE FENILEFRINA"

Solicitante: SCHERING CORPORATION

Nuestra Ref.: P2008/000212

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 08888 POR
FIJACIÓN EN LISTA No. 246, DE FECHA 16 DE JULIO DE 2010**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el Doctor Tito Noe Parra, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.:

1. a- El Opositor argumenta que las Reivindicaciones 7 a 8 se refieren a métodos de tratamiento.

b- En atención a lo anterior, debo señalar que las Reivindicaciones 7 y 8 definen los componentes y las cantidades de la matriz incluida en las composiciones de la invención y en ningún momento hacen referencia a métodos de tratamiento.

2. a- El Opositor argumenta que las composiciones reivindicadas no son nuevas, puesto que la combinación de fenilefrina y agentes antihistamínicos como loratadina y desloratadina es ampliamente conocida en el campo farmacéutico.

Adicionalmente, el Opositor señala que la loratadina es conocida a partir de la patente US4282233 y que la desloratadina fue revelada en las patentes EP208855 y US4659716. El Opositor concluye que el privilegio de patente no puede ser otorgado a composiciones que comprenden ingredientes activos ya conocidos.

b- i) Al parecer el señor Opositor no ha comprendido completamente el objeto de la presente invención por lo que resulta pertinente aclarar que la invención se refiere a una nueva composición que comprende fenilefrina para ser administrada por vía oral dos veces al día, en una formulación de liberación sostenida, cuyo perfil de liberación no se ve afectado por las variaciones de pH a lo largo del tracto gastrointestinal. La formulación de liberación sostenida de la presente invención comprende específicamente:

- fenilefrina o una sal de la misma;
- una matriz polimérica hidrofílica o red que comprende:
 - HPMC; y
 - sal sódica de carboximetilcelulosa (CMC);
- uno o más excipientes seleccionados entre lubricantes, deslizantes y antiadherentes;

donde una única dosis alcanza niveles terapéuticos en sangre/plasma de fenilefrina que se mantienen entre 8 y 14 horas.

Opcionalmente, la formulación de la presente invención puede comprender uno o más agentes analgésicos, antipiréticos o AINEs. Asimismo, algunas modalidades de la invención corresponden a formas sólidas tipo tabletas bicapa, las cuales comprenden fenilefrina en una capa de liberación sostenida y loratadina o desloratadina en la otra capa.

ii) Ahora bien, en cuanto a los documentos citados por el Opositor debo enfatizar que los mismos no resultan relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que ellos se refieren simplemente a los principios activos loratadina o desloratadina, pero en ningún momento hacen referencia a composiciones de liberación sostenida de fenilefrina que comprendan: (i) fenilefrina o una sal de la misma; (ii) una matriz polimérica hidrofílica o red que comprende HPMC; y sal sódica de carboximetilcelulosa (CMC); y (iii) uno o más excipientes seleccionados entre lubricantes, deslizantes y antiadherentes.



En este punto, debo subrayar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Por su lado, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que los documentos citados al no revelar la combinación de ingredientes que se reclama en la presente invención no pueden afectar su novedad.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)