

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-259868- -6	FECHA:	2014-11-20 09:40:55
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	10
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-259868- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14541
 Folios: 10

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/036528				
Fecha de Presentación Internacional	04/05/2012				

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:	Radicado No. 13-259868-00000-0000	01/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-259868-00000-0000	01/Noviembre/2013
	Radicado No. 13-259868-00005-0000	02/Septiembre/2014
Dibujos:	Radicado No. 13-259868-00000-0000	01/Noviembre/2013
Oposiciones:	Radicado No. 13-259868-00001-0000	Procaps 25/Febrero/2014
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 13-259868-00005-0000	02/Septiembre/2014
Prioridad:	US 61 483 320	06/Mayo/2011

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se tiene en cuenta la totalidad del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el memorial 13-259868-00005-0000 del 2 de septiembre de 2014.

Título de la solicitud: "Formulaciones de liberación sostenida de paracetamol".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación para administración dos veces al día, por ejemplo, un régimen de dosificación de 12 horas de paracetamol, que pueda lograr y mantener una eficacia terapéutica hasta por 12 horas, convenientemente en estado estacionario.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 2000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol, caracterizada además porque la formulación de liberación sostenida es una tableta de bi-capa que tiene una fase de liberación sostenida en una capa y una fase de liberación inmediata en la otra capa, caracterizada además porque la fase de liberación sostenida comprende un polímero formador de matriz de hidroxipropilmetilcelulosa para proporcionar la liberación sostenida del paracetamol, en donde la hidroxipropilmetilcelulosa comprende una hipromelosa de alta viscosidad y una hipromelosa de baja viscosidad, y caracterizada además porque la formulación de liberación sostenida es una tableta de monolito que tiene una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata en una capa.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/22, A61K 31/167.

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

El objeto de las reivindicaciones 14 y 15 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 se refiere a un resultado a alcanzar al establecer que la composición proporciona un nivel en plasma terapéutico de paracetamol en un humano que está en o arriba de por lo menos 4 µg/ml para una duración media de 8 horas, para una característica farmacocinética de dosis única tanto en un estado en ayuno como alimentado, lo cual no define al producto porque 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque no definen a la composición de liberación sostenida de paracetamol por sus componentes y las proporciones de éstos. Se recuerda al solicitante que una composición debe ser caracterizada por sus componentes y las proporciones de los mismos, de tal forma que los resultados a alcanzar en términos farmacocinéticos deben ser consecuencia de dicha combinación de componentes, y de tal manera que sea posible determinar claramente el alcance de la solicitud.

Las reivindicaciones 3 y 4 se refieren a un resultado a alcanzar al establecer que el nivel en plasma es por lo menos 3 µg/ml para una duración media de 10 horas o que el nivel en plasma está en o arriba de por lo menos 5 µg/ml, lo cual no define al producto porque 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5 a 15 se refieren a resultados a alcanzar porque definen la composición de liberación sostenida de paracetamol por sus propiedades farmacocinéticas, o su perfil de disolución in vitro, lo cual no define al producto porque 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir se sugiere caracterizar adecuadamente la composición por sus componentes y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 14 se refiere a un método de tratamiento al referirse a la administración de 2000mg de paracetamol dos veces al día durante tres días. Se sugiere eliminar la reivindicación del capítulo reivindicatorio debido a que se refiere a materia no patentable.

La reivindicación 15 se refiere a un método de tratamiento al referirse a la administración de dos tabletas de liberación sostenida. Se sugiere eliminar la reivindicación del capítulo reivindicatorio debido a que se refiere a materia no patentable.

Las reivindicaciones 1 – 13 no cuentan con soporte descriptivo, porque no se encuentra en la descripción ninguna composición que comprenda 2000mg de paracetamol y que pueda ser tomada como soporte de la materia reclamada. Se sugiere eliminar del capítulo descriptivo cualquier referencia a materia no probada y no soportada en la descripción o que pueda generar dudas a la hora de determinar el alcance de la solicitud.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta solicitud carece de nivel inventivo en vista de la información divulgada en el documento US2004202716 el cual se refiere a una composición farmacéutica que comprende una fase de liberación inmediata y una fase de liberación sostenida de paracetamol que tiene un perfil único de disolución in vitro que resulta en propiedades farmacocinéticas ventajosas. Señala el oponente que particularmente el documento US2004202716 en los párrafos (0057 a 0077), define una formulación de liberación sostenida para la administración oral (Párrafo [0001]) que comprende paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata del mismo, que proporciona un nivel plasmático terapéutico de paracetamol en un ser humano tras la administración (Párrafo [0052], [0059], [0067] – [0068] y figura 1), que plasma el nivel como igual o superior a un mínimo de 4µg/mL (por encima de 3µg., (párrafos [0067] – [0068]) para una duración media de aproximadamente 8 horas (Párrafo [0071]), tanto en un estado de ayuno como de alimentación (párrafo [0057]), en consecuencia, el opositor establece que en el momento en el que la invención se realizó, habría sido evidente para una persona con conocimientos ordinarios en la materia, el proporcionar dosis de 2000mg de paracetamol, porque es una rutina normal de experimentación, y además, porque el documento US2004202716 enseña una formulación de liberación sostenida, en el que el nivel en plasma (párrafo [0052] – [0059]. [0067] – [0068], figura 1), es de al menos 3 µg/mL (párrafo [0068]) para una duración media de 8 horas (párrafo [0077]) y 12 horas (Párrafo [0182]), por consiguiente en el momento que la invención fue realizada, habría sido evidente para una persona versada en la materia, obtener un nivel en plasma de al menos 3µg/mL (Párrafo [0068]) para una duración media de 10horas, debido a que se

refiere a una experimentación de rutina.

Respuestas del Solicitante

El solicitante establece que las formulaciones de D1 contienen una cobertura de cera o de película (Ejemplos 1 y 2) en la capa de entrega inmediata. Adicionalmente, las enseñanzas de D1 en el párrafo [0007] mencionan que las dosis altas de paracetamol (mayores a 500mg) pueden llevar a sobredosis accidental o intencional.

El solicitante señala que la presente invención difiere de aquella divulgada en D1 en tanto la presente formulación es (i) una dosis de **2000m g**, (ii) un polímero formador de matriz de HPMC para proporcionar la liberación sostenida del paracetamol, en donde la HPMC comprende una hipromelosa de alta viscosidad y una hipromelosa de baja viscosidad, y que además dicha formulación es (iii) **una tableta monolito**, y que contrario a las afirmaciones de la Opositora, las formulaciones de la presente invención contienen dos capas, una de entrega inmediata (que sólo comprende paracetamol), y una capa de entrega sostenida (que contiene otra fracción de paracetamol, junto con excipientes), y que dicha formulación está en forma de tableta de monolito de 2000mg del principio activo. Así entonces, la presente invención va en contravía de lo divulgado por **D1**, ya que **las composiciones de la presente invención son 4 veces la cantidad de paracetamol considerada peligrosa**, así como **no se encuentra la presencia de una película o de una cera**.

La solicitante remite a una porción de la descripción donde se establece que: *“Otro aspecto de la invención es el valor de Cmax en plasma obtenido por las formulaciones de la invención presente. Aun cuando las formulaciones de la invención presente fueron dadas a una mayor dosis de paracetamol (2000mg) que otras formulaciones convencionales, la Cmax en el estado en ayuno es menor que una formulación convencional de liberación inmediata dosificada a la mitad de esa cantidad (1000mg). Como resultado de una menor Cmax, no se esperó observar efectos adversos adicionales con las formulaciones de la invención presente en comparación con 5 una formulación convencional de liberación inmediata.”*; Y a aquella que establece que: *“Otro aspecto de la invención es la pendiente de descenso en el nivel en plasma de APAP. En un estudio clínico de dosis repetida, la constante de la velocidad de eliminación (Kel) para la formulación de la invención presente fue 25% menor que esa para la formulación convencional de liberación inmediata. Esto está relacionado a una velocidad de liberación controlada más lenta del paracetamol de las tabletas de la formulación, tales como esas ejemplificadas por el Ejemplo 1, en comparación 5 con una formulación convencional de liberación inmediata. Las constantes de la velocidad de eliminación de las tabletas del Ejemplo 1 y las tabletas de una formulación de liberación prolongada, Panadol® Extend, también se encontraron comparables (0.26 hr-1 y 0.27 hr-1, respectivamente).”*. El solicitante señala que en vista de lo divulgado en dichos párrafos de la descripción, es evidente que las composiciones reclamadas y ensayadas tienen un efecto sorprendente e inesperado.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por el solicitante, cabe señalar que las reivindicaciones presentadas no excluyen del uso de componentes adicionales a los mencionados y en consecuencia el hecho de que la composición específicamente divulgada en el ejemplo 2 de la anterioridad mencione el uso de un recubrimiento de cera, no le confiere nivel inventivo a la composición reclamada.

Finalmente, es importante establecer que no se encuentra en las composiciones de la presente solicitud alguna ventaja o efecto sorprendente y que los párrafos citados por el solicitante no son útiles para demostrar dicho efecto, ya que el primer párrafo citado hace una comparación frente a una composición de liberación inmediata y no frente a las composiciones del documento D1 y por otro lado, el segundo párrafo establece que las constantes de eliminación de las composiciones reclamadas y las de Panadol® Extend son comparables, lo cual verifica el hecho de que las composiciones aquí

reclamadas no presentan un efecto sorprendente frente a las del estado de la técnica mencionado por el oponente.

El documento presentado en la Oposición desvirtúa el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

1. 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: Mayo 6 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004202716	Composition	14/Octubre/2004
D2	WO2011026125	Gastric retentive pharmaceutical compositions for immediate and extended release of acetaminophen	03/Marzo/2011

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041014&CC=US&NR=2004202716A1&KC=A1

Divulga una composición de liberación sostenida de acetaminofén que comprende 600 – 700mg de principio activo (acetaminofén o paracetamol) (Reiv.1), hidropilmetilcelulosa (de alta y baja viscosidad) en una proporción de entre 0.5 y 10% (Párr. [0037]); 55 – 90% de paracetamol (Párr. [0038]); y auxiliares farmacéuticamente aceptables tales como almidón pregelatinizado, polivinilpirrolidona y estearato de magnesio (Ej. 2). La composición de liberación sostenida divulgada en la anterioridad comprende una capa de liberación sostenida y una capa de liberación inmediata, contenidas en una sola forma farmacéutica (Ej. 2).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110303&CC=WO&NR=2011026125A2&KC=A2

Divulga composiciones de liberación controlada de acetaminofén que comprenden una capa de liberación extendida y una capa de liberación inmediata del principio activo. Donde la primera capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 500 y 1000mg, y la segunda capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 100 y 500mg (Reivs. 1 – 4). La forma de dosificación divulgada en el documento D2 libera el 90% de la primera dosis de acetaminofén de la capa de liberación extendida en un periodo de entre 6 y 12 horas (Reiv. 9).

2. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 2 0 0 0 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol, proporcionando un nivel en plasma terapéutico de paracetamol en un humano con la administración, cuyo nivel en plasma está en o arriba de por lo menos 4 µg/ml para una duración media de 8 horas, para una característica farmacocinética de dosis única tanto en un estado en ayuno como alimentado.

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

Características esenciales	D1	D2
Una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 2 0 0 0 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol.	Una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 600 – 700 mg por dosis de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol (Ej. 2; reiv. 1)	Una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende hasta 1500 mg por dosis de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga una composición de liberación sostenida de acetaminofén que comprende 600 – 700mg de principio activo (acetaminofén o paracetamol) (Reiv.1), hidropropilmetilcelulosa (de alta y baja viscosidad) en una proporción de entre 0.5 y 10% (Párr. [0037]); 55 – 90% de paracetamol (Párr. [0038]); y auxiliares farmacéuticamente aceptables tales como almidón pregelatinizado, polivinilpirrolidona y estearato de magnesio (Ej. 2). La composición de liberación sostenida divulgada en la anterioridad comprende una capa de liberación sostenida y una capa de liberación inmediata, contenidas en una sola forma farmacéutica (Ej. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de la anterioridad D1 consiste en que la anterioridad no divulga una composición que comprenda específicamente 2000mg de acetaminofén.

El efecto que logra el incluir esta característica es que permite lograr un menor número de administraciones diarias al paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de liberación sostenida de paracetamol divulgada en el documento D1 para obtener una composición que requiera un menor número de administraciones diarias al paciente”.

Sin embargo, el mismo documento D1 divulgaba que la cantidad de paracetamol en la fase de liberación sostenida podía ser del 55 al 90% de la composición y la cantidad de paracetamol en la fase de liberación inmediata podía ser del 10 – 45% del peso total de la composición.

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones de liberación controlada de acetaminofén que comprenden una capa de liberación extendida y una capa de liberación inmediata del principio activo. Donde la primera capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 500 y 1000mg, y la segunda capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 100 y 500mg (Reivs. 1 – 4). La forma de dosificación divulgada en el documento D2 libera el 90% de la primera dosis de acetaminofén de la capa de liberación extendida en un periodo de entre 6 y 12 horas (Reiv. 9).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aumentaría la dosis de acetaminofén en la composición divulgada en el documento D1, con el fin de disminuir el número de administraciones diarias a un paciente, porque esto es sugerido en el documento D2, donde se logra la liberación extendida del principio activo por un periodo de entre 6 y 12 horas. Adicionalmente, el mismo documento D1 enseña que la cantidad de acetaminofén en la fase de liberación sostenida pueden ser del 55 al 90% de la composición y la cantidad de paracetamol en la fase de liberación inmediata

puede ser del 10 – 45% del peso total de la composición. Las composiciones del documento D1 adicionalmente, a pesar de no comprender una cantidad de 2000mg de acetaminofén logran niveles séricos medios de 3mcg hasta por 7.4 horas (Párr. [0058]).

Finalmente, cabe señalar que no se encuentra en la descripción de la presente solicitud ninguna composición que comprenda 2000mg de acetaminofén y no es claro si los valores presentados se obtienen tras la administración de dos tabletas o de una sola.

En consecuencia, en vista de que el aumento de la dosis de paracetamol en las composiciones del documento D1 se encuentra sugerido en el documento D2 y que el ajuste de las proporciones de los componentes de la composición se divulgaba en la misma anterioridad D1. Se considera que el objeto de la reivindicación 1 es obvio y no presenta nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma manera que sus reivindicaciones dependientes 3 – 13.

La reivindicación 2 consiste en una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 2000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol, caracterizada además porque la formulación de liberación sostenida es una tableta de bi-capa que tiene una fase de liberación sostenida en una capa y una fase de liberación inmediata en la otra capa, caracterizada además porque la fase de liberación sostenida comprende un polímero formador de matriz de hidroxipropilmetilcelulosa para proporcionar la liberación sostenida del paracetamol, en donde la hidroxipropilmetilcelulosa comprende una hipromelosa de alta viscosidad y una hipromelosa de baja viscosidad, y caracterizada además porque la formulación de liberación sostenida es una tableta de monolito que tiene una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata en una capa.

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

Características esenciales	D1	D2
una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 2000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol, caracterizada además porque:	Una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende 600 – 700 mg por dosis de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol (Ej. 2; reiv. 1)	Una formulación de liberación sostenida para administración oral que comprende hasta 1500 mg por dosis de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida de paracetamol y una fase de liberación inmediata de paracetamol.
La fase de liberación sostenida comprende un polímero formador de matriz de hidroxipropilmetilcelulosa para proporcionar la liberación sostenida del paracetamol, en donde la hidroxipropilmetilcelulosa comprende una hipromelosa de alta viscosidad y una hipromelosa de baja viscosidad	La fase de liberación sostenida comprende HPMC de alta viscosidad y HPMC de baja viscosidad (Ej. 2).	La fase de liberación sostenida puede comprender HPMC (Reiv. 6 y Párr. [0012])
La formulación de liberación sostenida es una tableta de monolito que tiene una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata en una capa.	La capa de liberación sostenida y la capa de liberación inmediata están presentes en una sola forma farmacéutica (Párrs. [0043] – [0046])	La formulación de liberación sostenida es una tableta de monolito que tiene una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata en una capa.

Características esenciales	D1	D2
		(Párr. [0034])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque:

El documento D1 divulga una composición de liberación sostenida de acetaminofén que comprende 600 – 700mg de principio activo (acetaminofén o paracetamol) (Reiv.1), hidropropilmetilcelulosa (de alta y baja viscosidad) en una proporción de entre 0.5 y 10% (Párr. [0037]); 55 – 90% de paracetamol (Párr. [0038]); y auxiliares farmacéuticamente aceptables tales como almidón pregelatinizado, polivinilpirrolidona y estearato de magnesio (Ej. 2). La composición de liberación sostenida divulgada en la anterioridad comprende una capa de liberación sostenida y una capa de liberación inmediata, contenidas en una sola forma farmacéutica (Ej. 2; Párrs. [0043] – [0046]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición de la anterioridad D1 consiste en que la anterioridad no divulga una composición que comprenda específicamente 2000mg de acetaminofén.

El efecto que logra el incluir esta característica es que permite lograr un menor número de administraciones diarias al paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de liberación sostenida de paracetamol divulgada en el documento D1 para obtener una composición que requiera un menor número de administraciones diarias al paciente”.

Sin embargo, el mismo documento D1 divulgaba que la cantidad de paracetamol en la fase de liberación sostenida podía ser del 55 al 90% de la composición y la cantidad de paracetamol en la fase de liberación inmediata podía ser del 10 – 45% del peso total de la composición.

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones de liberación controlada de acetaminofén que comprenden una capa de liberación extendida y una capa de liberación inmediata del principio activo. Donde la primera capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 500 y 1000mg, y la segunda capa puede comprender una dosis de acetaminofén de entre 100 y 500mg (Reivs. 1 – 4). La forma de dosificación divulgada en el documento D2 libera el 90% de la primera dosis de acetaminofén de la capa de liberación extendida en un periodo de entre 6 y 12 horas (Reiv. 9).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aumentaría la dosis de acetaminofén en la composición divulgada en el documento D1, con el fin de disminuir el número de administraciones diarias a un paciente, porque esto es sugerido en el documento D2, donde se logra la liberación extendida del principio activo por un periodo de entre 6 y 12 horas. Adicionalmente, el mismo documento D1 enseña que la cantidad de acetaminofén en la fase de liberación sostenida pueden ser del 55 al 90% de la composición y la cantidad de paracetamol en la fase de liberación inmediata puede ser del 10 – 45% del peso total de la composición, por lo cual ajustar las proporciones de los componentes de la formulación se encuentra dentro de las habilidades propias de una persona de nivel medio versada en la materia. Las composiciones del documento D1 adicionalmente, a pesar de no comprender específicamente una cantidad de 2000mg de acetaminofén logran niveles séricos medios de 3mcg hasta por 7.4 horas (Párr. [0058]).

Finalmente, cabe señalar que no se encuentra en la descripción de la presente solicitud

ninguna composición que comprenda 2000mg de acetaminofén y no es claro si los valores presentados se obtienen tras la administración de dos tabletas o de una sola.

En consecuencia, en vista de que el aumento de la dosis de paracetamol en las composiciones del documento D1 se encuentra sugerido en el documento D2 y que el ajuste de las proporciones de los componentes de la composición se divulgaba en la misma anterioridad D1. Se considera que el objeto de la reivindicación 2 es obvio y no presenta nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma manera que sus reivindicaciones dependientes 3 – 13.

3. Conclusión

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

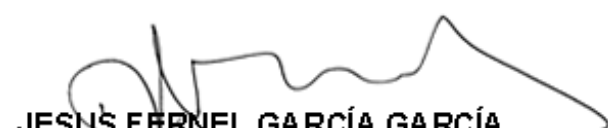
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US200420271	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	WO2011026125	1 – 15	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-11-25

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza