

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186092-00011-0000

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Ciudad

Fecha: 2015-07-09 15:55:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 186.092
TÍTULO: “COMPOSICIÓN INYECTABLE PARA LA MASTITIS QUE
COMPRENDE FLUNIXINA Y TILOSINA”

SOLICITANTE: BAYER NEW ZEALAND LIMITED

TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No.
28.757 DEL 29 DE MAYO DE 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad
BAYER NEW ZEALAND LIMITED, dentro del término legal presento **RECURSO DE
REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo
No. 28.757 del 29 de mayo de 2015.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el
raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada
“**COMPOSICIÓN INYECTABLE PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDE FLUNIXINA Y
TILOSINA**”, que conllevo a denegar la solicitud para las Reivindicaciones 18 y 19 – 26 puesto
que no cumplen con el requisito de novedad de acuerdo al documento **D1 (W002/41899)** y
que las Reivindicaciones 1 y 2 a 17 no cumplen con el requisito de nivel inventivo respecto de
los documentos técnicos o antecedentes denominados **D1 (W002/41899)** y **D2
(US2005/0148519)**; y por ende no cumple las disposiciones de los artículos 18 de la Decisión
486.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Nuestro poderdante **no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución** puesto que considera que la **solicitud de patente de invención objeto del recurso** respecto de los documentos del estado de la técnica cumple con los requisitos de **novedad y nivel inventivo** exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

En primer lugar, el solicitante modificó **el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente de invención, donde se especifica en la Reivindicación 1 que la composición farmacéutica no es acuosa. (antigua Reivindicación 2).**

Se eliminó la Reivindicación 2.

El método en la Reivindicación 18 (ahora Reivindicación 17) ha sido enmendado para coincidir plenamente con la composición de la Reivindicación 1.

Por lo cual nuestro poderdante considera que estas **dos Reivindicaciones Independientes diferencian a la presente invención** de los documentos del estado de la técnica, de acuerdo con los fundamentos proporcionados en la Respuesta al Examen de Patentabilidad presentados el pasado 6 de marzo de 2015.

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Despacho, un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **veinticinco (25) nuevas Reivindicaciones** en cinco folios. Adjunto Recibo Oficial de Caja No. _____, por concepto de Tasa Legal de Modificación de Reivindicaciones por valor de \$132.000.

En segundo lugar, nuestro poderdante manifiesta que la presente solicitud de patente de invención es novedosa con respecto al documento **D1** por lo siguiente:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

En particular, observamos que el Examinador no ha identificado específicamente que las **Reivindicaciones 1 a 3** están previstas, sin ser por el hecho de que han sido comparadas con el método de la **Reivindicación 18**. Por lo tanto, con la modificación de la Reivindicación 18 que refleja las Reivindicaciones 1 a 3 este argumento es inválido.

Además, las **Reivindicaciones dependientes 19 a 26 deberían considerarse novedosas**, por su dependencia con la Reivindicación 18 revisada (ahora con el número de Reivindicación 17).

Con respecto al nivel inventivo, nótese que el **documento D1 no describe el uso de antibióticos de tipo betalactámico o macrólido en combinación con AINE**.

Tal como se menciona en la memoria descriptiva, la **presente invención** describe una **composición inyectable con la estabilidad requerida** tal como obra en la página 5, líneas 13 a 16, así:

"Es sabido que los antibióticos betalactámicos y macrólidos son particularmente inestables y probablemente reaccionan con AINE como la flunixin. A pesar de las dificultades asociadas a la combinación de antibióticos betalactámicos y macrólidos con AINE, dichos antibióticos son muy útiles para tratar infecciones microbianas como la que causan la mastitis".

"No se proporcionan datos de estabilidad en WO'899 lo que sugiere que muchas de las composiciones, particularmente las que contienen mayor concentración de fármaco activo (como la del ejemplo 4) no serán estables en su almacenamiento. De hecho, los estudios realizados por los inventores han demostrado que las composiciones similares eran inestables."

La elección específica de

- utilizar disolventes no acuosos para solubilizar y actuar como un vehículo, e
- incluir el vehículo de mayor volumen que el agente solubilizante

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdeiaawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

lo que permite al antibiótico betalactámico y macrólido ser parte de una **composición inyectable estable**. Esto no ha sido posible anteriormente, es decir, la presente invención es **NOVEDOSA** y ha resultado en un producto muy comercializable.

Además, la **presente invención también se refiere a evitar la reacción y dolor en el sitio**, tal como se menciona en la memoria descriptiva, de la página 4, líneas 17 a 25 y página 5, líneas 5 a 7, como se explica a continuación:

"En general, un problema importante asociado con muchas composiciones inyectables puede ser la aparición de una reacción y/o dolor en el sitio que produce al animal cuando se administra intramuscularmente o subcutáneamente".

"La reacción y dolor en el sitio en la inyección generalmente puede deberse al fármaco activo, como el antibiótico tilosina. No obstante, estos problemas pueden aumentar con otros excipientes en las composiciones, generalmente los disolventes que actúan como vehículos o solubilizantes para los fármacos activos. Este problema se registra correctamente en el artículo de revisión de Stricklye et al., Pharmaceutical Research, Vol., 21 No. 2 Febrero 2004 titulado "Solubilizing Excipients in Oral and Injectable Formulations". Por este motivo, los veterinarios por lo general plantean desarrollar composiciones como soluciones con la menor concentración y/o volumen de disolventes en la composición inyectable. Como consecuencia, esto puede disminuir la capacidad de alcanzar mayores concentraciones de fármaco activo, disminuir la estabilidad de la composición total, y, a la larga, disminuir las posibilidades de que el tratamiento del animal proporcione resultados satisfactorios".

"Por lo tanto, los químicos veterinarios han preferido utilizar composiciones de base acuosa para evitar las reacciones y dolor en el sitio ante la infección."

Nuevamente, puede observarse que en la **presente invención**, en la que selecciona un **disolvente no acuoso como agente y vehículo solubilizante con estos antibióticos** particularmente ventajosos, se aborda el problema, particularmente porque la concentración de vehículo es mayor que la del agente solubilizante.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Dado que la **presente invención** trata dos problemas clave asociados con los documentos del estado de la técnica y **permite el uso de un antibiótico** particularmente ventajoso al hacerlo, consideramos que la **presente invención** representa un **paso inventivo importante** con relación con al estado de la técnica anterior.

Consideramos además que si la combinación del documento **D1** y el documento **D2** hubiera sido un paso evidente, esto se hubiera realizado con anterioridad a la fecha de prioridad de la presente solicitud. Por lo cual podemos afirmar que la **composición farmacéutica no acuosa inyectable de la invención tal como se define en la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones 2 a 16 dependientes** de la **presente patente de nuestro poderdante** no está comprendida ni se deriva de manera evidente de los documentos **D1 y D2** del estado de la técnica con fundamento en las razones expuestas anteriormente, por lo tanto la invención cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO** exigido por la legislación vigente.

Lo anterior, también se aplica a las **reivindicaciones 17 a 25 del método para preparar la composición farmacéutica no acuosa inyectable**, que se consideran también cumplen con el requisito de **NIVEL INVENTIVO** con respecto a los documentos del estado de la técnica.

Finalmente, la **composición farmacéutica no acuosa inyectable así como su método de prepararla** cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 28.757 del 29 de mayo de 2015 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado a la invención titulada **"COMPOSICIÓN INYECTABLE PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDE FLUNIXINA Y TILOSINA"** a nombre de la sociedad **BAYER NEW ZEALAND LIMITED**, para las reivindicaciones 1 a 25 inclusive.

Anexo:

Nuevas veinticinco (25) reivindicaciones en cinco folios.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com

Miembros ACPI – AS/PI – AIPPI

Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 de Bogotá
T.P. No. 43.308 del C.S. de la J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0068518

Bogotá D.C., Junio 17 de 2015 - 14:37:37

RECIBIDO DE : MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS LTDA

NI 800.020.909

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	710374781	17/06/2015	9.076.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

MON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186092- -00011-0000

Fecha: 2015-07-09 15:55:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 17 de 2015 - 14:37:47

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica no acuosa inyectable, que incluye
 - a. un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE);
 - b. un antibiótico seleccionado del grupo de antibiótico betalactámico y antibiótico macrólido;
 - c. un vehículo

CARACTERIZADA PORQUE

la composición farmacéutica que incluye dos disolventes no acuosos, en la que un disolvente no acuoso es un agente solubilizante; y un disolvente no acuoso es un vehículo, en donde la concentración de vehículo en la composición farmacéutica es mayor que la concentración de agente solubilizante en la composición; en el que el agente solubilizante presenta la capacidad de disolver al AINE y/o al antibiótico con más prontitud que el vehículo; y en el que AINE y el antibiótico se disuelven en ambos disolventes no acuosos.

2. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** el disolvente no acuoso presenta una o más de las siguientes características:
 - a) un punto dieléctrico por encima de 30 a 25°C
 - b) un punto de ebullición por encima de 100°C y/o
 - c) es un disolvente aprótico dipolar.
3. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** dos disolventes no acuosos se seleccionan del grupo de N-metil-2-pirrolidona (NMP), dimetil sulfóxido (DMSO), dimetilacetamida (DMA), glicerina formal, propilenglicol, alcohol bencílico y sus combinaciones.
4. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con la Reivindicación 3, **CARACTERIZADA PORQUE** el agente solubilizante es o bien glicerina formal o NMP y en el que el vehículo es propilenglicol.
5. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE se selecciona de carprofeno, naproxeno, ibuprofeno, ketoprofeno, piroxicam,

- diclofenac, etodolac, flunixin, deracoxib, meloxicam, celecoxib, rofecoxib, y sus combinaciones.
6. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE se selecciona de flunixin, meloxicam, carprofeno, ketoprofeno, y sus combinaciones.
 7. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE está presente a concentraciones de entre 1 a 15% p/v.
 8. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con la Reivindicación 6, **CARACTERIZADA PORQUE** la concentración de flunixin es 7,3% p/v, la concentración de meloxicam es 1,0 % p/v, la concentración de carprofeno es 3,0 % p/v o la concentración de ketoprofeno es 4 a 10% p/v.
 9. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico de clase macrólido se selecciona de Acitromicina, Claritromicina, Diritromicina, Eritromicina, Roxitromicina, Telitromicina, Carbomicina A, Josamicina, Kitasamicina, Midecamicina/midecamicina acetato, Oleandomicina, Espiramicina, Troleandomicina, y Tilosina/tilocina y sus combinaciones.
 10. La composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico macrólido es tilosina.
 11. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico está presente a concentraciones de entre 10 a 35% p/v.
 12. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico está presente a concentraciones de 20,0% p/v.

13. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14, **CARACTERIZADA PORQUE** el cociente de AINE y antibiótico en la composición farmacéutica es de 1:3 p/v.
14. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores **CARACTERIZADA PORQUE** la composición farmacéutica incluye un antioxidante.
15. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con la Reivindicación 14, **CARACTERIZADA PORQUE** el antioxidante se selecciona de sulfoxilato foarmaldehído de sodio o tolueno hidroxilo butilado (BHT), y sus combinaciones.
16. Composición farmacéutica no acuosa inyectable de acuerdo con la Reivindicación 14 o 15, **CARACTERIZADA PORQUE** con el antioxidante presente en la composición a concentraciones de entre 0,01- 0,3 % p/v.
17. Un método para preparar una composición farmacéutica no acuosa inyectable que se utiliza para el tratamiento de una infección microbiana de la glándula mamaria en que la composición farmacéutica incluye
 - d. un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE);
 - e. un antibiótico seleccionado del grupo de antibiótico betalactámico y macrólido;
 - f. un vehículo;
 - g. dos disolventes no acuosos,
en la que un disolvente no acuoso es un agente solubilizante; y
un disolvente no acuoso es un vehículo,
en donde la concentración de vehículo en la composición farmacéutica es mayor que la concentración de agente solubilizante en la composición;
en el que el agente solubilizante disuelve al AINE y/o al antibiótico con más rapidez que el vehículo; y
en el que AINE y el antibiótico se disuelven en ambos disolventes no acuosos;

CARACTERIZADO PORQUE comprende las siguientes etapas

- (a) mezclar el agente solubilizante y el vehículo, en el que la concentración de vehículo es mayor que la de agente solubilizante;
 - (b) disolver el AINE y el antibiótico en los dos disolventes no acuosos para formar la composición farmacéutica.
18. El método de acuerdo con la Reivindicación 17, **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE en la composición farmacéutica aumenta a concentraciones de (% p/v) tal que no podría ser estable cuando se lo almacena a temperatura ambiente en la correspondiente composición farmacéutica de base acuosa.
19. El método de acuerdo con la Reivindicación 17 o 18, **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE es ketoprofeno y en el que la concentración de ketoprofeno es mayor a 4% p/v.
20. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 17 a 19, **CARACTERIZADO PORQUE** los dos disolventes no acuosos se agregan a un contenedor de mezcla antes de agregar o bien el AINE o el antibiótico.
21. Un método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 17 a 20 **CARACTERIZADO PORQUE** el vehículo se agrega al agente solubilizante antes de agregar o bien el AINE o el antibiótico.
22. Un método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 17 a 21, **CARACTERIZADO PORQUE** la composición farmacéutica se mantiene a temperaturas de entre 60 a 80°C hasta después de que el AINE y el antibiótico se hayan disuelto sustancialmente en los dos disolventes no acuosos.
23. Un método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 18 a 22, **CARACTERIZADO PORQUE** el antibiótico se agrega a los dos disolventes no acuosos y se disuelve antes de agregar el AINE.
24. Un método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 18 a 23 **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE se agrega y disuelve en la mezcla de antibióticos disueltos y dos disolventes no acuosos.

25. Un método de acuerdo con la Reivindicación 18, **CARACTERIZADO PORQUE** la composición que contiene el AINE disuelto y el antibiótico se enfría a 30 °C antes de alcanzar el volumen final (cs) con un disolvente no acuoso y mezclarse durante 10 minutos.