

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO Radicación 09 35 814
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 7 1 1 4 6 8

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/021502	
Fecha de Presentación Internacional	05/Octubre/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 5 a 17	07/Abril/2009
Reivindicaciones:	Folios 18 a 20	07/Abril/2009
Dibujos:	Folios 21 a 23	07/Abril/2009
Prioridad:	US 60 828 392	06/Octubre/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: "Cristal novedoso de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar cristales de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato que exhiban características benéficas para la formulación, manufactura, almacenamiento, estabilidad, biodisponibilidad entre otras.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un cristal forma β de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/27, A61P25/00, C07C271/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 - 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 - 10 no son claras porque no caracterizan apropiadamente la forma cristalina reivindicada debido a que no presentan por lo menos los 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90°. Además, el hecho que se denomine la forma cristalina del compuesto como β , no es una característica que permita diferenciar el polimorfo del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 2-10, 12 y 17 no son claras porque emplean los términos "aproximadamente", "al menos", "alrededor de", que son imprecisos, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 11 y 13 no son claras porque hacen referencia a los dibujos, según las expresiones "similar al patrón de difracción de rayos X de polvo de la figura 1" y "similar al DSC de la figura 2". Se solicita eliminar la referencia a los dibujos.

Las reivindicaciones 11 y 13 no son claras porque emplean el término "sustancialmente similar", el cual no es limitativo porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar esta expresión del pliego reivindicatorio.

6. 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 06 de octubre de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03/053916	Process for preparing 2-(substituted phenyl)-2-hidroxy-ethyl carbamates	03/Julio/2003
D2	US 6 103 759	Halogen substituted carbamate compounds from 2-phenyl-1,2-ethanediol	15/Agosto/2000

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03053916A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030703&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP, divulga (pg. 18, ln 6- pg. 21, ln 11, pg. 24 – 28, ejemplos 6-8) las formas polimórficas A y B del compuesto (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato y su proceso de obtención.

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6103759A&KC=A&FT=D&ND=&date=20000815&DB=&locale=en_EP, divulga (col. 7, lns 16-32, col. 12, ejemplo 19, lns 6-19) el compuesto (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un cristal forma β de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Forma cristalina β de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato	Formas cristalinas A y B de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato.

Las características esenciales de la forma cristalina de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña las formas cristalinas A y B de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato (pg. 18, ln 6- pg. 21, ln 11, pg. 24 – 28, ejemplos 6-8).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Además, D1 enseña que la forma cristalina B de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato está caracterizada por los siguientes picos en el patrón de difracción de rayos X polvo 9.13, 10.38, 12.81, 15.04, 15.92, 17.32, 18.31, 18.58, 19.37, 20.04, 20.81, 22.15, 23.25, 24.94, 25.64, 27.20, entre otros (tabla 2, pg. 27-28).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la forma cristalina de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 17 consiste en un método para hacer un cristal forma β que comprende los pasos de calentar (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato a al menos 140°C en un contenedor sellado, enfriar el material y recoger el cristal.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para hacer un cristal forma β que comprende los pasos de:	Método para hacer un cristal forma B que comprende los pasos de:	No se menciona
Calentar (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato a al menos 140°C en un contenedor sellado, enfriar el material y recoger el cristal.	Calentar (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato a 130°C por 60 minutos (pg. 20, lns 13-14)	Punto de fusión de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato es 133°C

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para hacer un cristal forma B que comprende los pasos de calentar (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietyl carbamato a 130°C por 60 minutos (pg. 20, lns 13-14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de D1 consiste en que el calentamiento se hace a al menos 140°C, se enfría el material y se recoge el cristal.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado al procedimiento reclamado en esta solicitud ya que no parece presentar ventaja alguna respecto del procedimiento del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de procedimientos de obtención de formas cristalinas de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que un método para la obtención de polimorfos se basa en la fusión del compuesto y que el compuesto se solidifica por enfriamiento cuando la temperatura es inferior a su temperatura de fusión, esta cristalización se puede hacer al vacío en una atmósfera neutra que puede contener nitrógeno. Otro método de cristalización es la sublimación, en la cual, se calienta el compuesto a una temperatura superior a su punto de fusión y se cristaliza por la condensación del gas generado a una temperatura inferior que la de fusión¹. Además, D1 enseña que para obtener la forma cristalina B de (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato, se puede hacer por calentamiento del compuesto a 130°C por 60 minutos (pg. 20, Ins 13-14). Por otra parte, D2 enseña que el punto de fusión del compuesto (S)-(+)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxietil carbamato es aproximadamente 133°C.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada a incrementar la temperatura por encima de los 133°C, por ejemplo, 140°C en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03/053916	1 - 13	Novedad
D1	WO03/053916	14 y 17	Nivel inventivo
D2	US 6 103 759	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 29 JUN. 2012
...

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

¹ A. R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995 (fl 59-61).

Remington

17ª edición



JUNÍN - BUENOS AIRES
TRIGÜITA - CARACAS

Tradido del original en inglés
RUMINGTON'S PHARMACEUTICAL SUPPLIES, 11th of
D 1095 The Philadelphia College of Pharmacy and Science
Publicado en su 16^{ta} aniversario e impreso por
Publicaciones Trópicos • Bogotá • Abril 2013

1ª edición, 1886	5ª edición, 1937	9ª edición, 1946	13ª edición, 1971
2ª edición, 1889	6ª edición, 1917	10ª edición, 1951	14ª edición, 1973
3ª edición, 1897	7ª edición, 1926	11ª edición, 1956	15ª edición, 1975
4ª edición, 1902	8ª edición, 1936	12ª edición, 1961	16ª edición, 1978

Fundación de
 AMÉRICA PANAMERICANA S.A.

estatuendo por el

(W MARK) ANNALEXO MARINI

by the 1990s. The Bureau of Economic Analysis (BEA) estimates that the U.S. economy had grown by 100 percent in the 1990s, compared to 50 percent in the 1980s and 25 percent in the 1970s.

Dr. RAUL ALBERTO PORTA

Profesor adjunto interno de la Cátedra

[illegible]

Figure 1. (continued)

der 15. (18. November)

La ley de pesos del año de 1789 XX, Nº XV y el 1789 y el 1789 Diputados, el 1789, Nueve, al final con autorización de la Corte Suprema.

Wien. Fue el primer resultado del experimento el 10 por ciento de la muestra. El resultado, en sí, no es sorprendente. En los casos de este tipo, después de un tiempo, la mayoría de las cosas se vuelven a la normalidad. Pero el experimento también muestra que la mayoría de las cosas se vuelven a la normalidad. Pero el experimento también muestra que la mayoría de las cosas se vuelven a la normalidad.

ISBN 950 06 1845 1 (Tomo 1)
950 06 1846 X (Tomo 2)
950 06 5219 3 (Jura completa)

(MIPRIS) EN LA ARGENTINA

1166 *Journal of Interpersonal Violence 28(7)*

Tienen los electrones desordenados
 sobre libre o cualquier de sus partes
 no pueden ser reproducidos ni archivados en sistemas recuperables,
 ni transformados en ninguna forma o por ningún medio,
 ya sean mecánicos o electrónicos, fotográficos,
 grabaciones o cualquier otro, sea el primero o
 Editorial Médica Panamericana S.A.

C 1987 EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA S.A.

Doris M. 1^o grau Huerf. Ares

Year	Number of cases	Number of deaths
1990	10	0
1991	15	0
1992	20	0
1993	25	0
1994	30	0
1995	35	0
1996	40	0
1997	45	0
1998	50	0
1999	55	0
2000	60	0
2001	65	0
2002	70	0
2003	75	0
2004	80	0
2005	85	0
2006	90	0
2007	95	0
2008	100	0
2009	105	0
2010	110	0
2011	115	0
2012	120	0
2013	125	0
2014	130	0
2015	135	0
2016	140	0
2017	145	0
2018	150	0
2019	155	0
2020	160	0
2021	165	0
2022	170	0
2023	175	0
2024	180	0
2025	185	0
2026	190	0
2027	195	0
2028	200	0
2029	205	0
2030	210	0
2031	215	0
2032	220	0
2033	225	0
2034	230	0
2035	235	0
2036	240	0
2037	245	0
2038	250	0
2039	255	0
2040	260	0
2041	265	0
2042	270	0
2043	275	0
2044	280	0
2045	285	0
2046	290	0
2047	295	0
2048	300	0
2049	305	0
2050	310	0
2051	315	0
2052	320	0
2053	325	0
2054	330	0
2055	335	0
2056	340	0
2057	345	0
2058	350	0
2059	355	0
2060	360	0
2061	365	0
2062	370	0
2063	375	0
2064	380	0
2065	385	0
2066	390	0
2067	395	0
2068	400	0
2069	405	0
2070	410	0
2071	415	0
2072	420	0
2073	425	0
2074	430	0
2075	435	0
2076	440	0
2077	445	0
2078	450	0
2079	455	0
2080	460	0
2081	465	0
2082	470	0
2083	475	0
2084	480	0
2085	485	0
2086	490	0
2087	495	0
2088	500	0
2089	505	0
2090	510	0
2091	515	0
2092	520	0
2093	525	0
2094	530	0
2095	535	0
2096	540	0
2097	545	0
2098	550	0
2099	555	0
2100	560	0

Estas ediciones se terminaron de imprimir en el mes de Julio de 1997

en el mes de julio de 1947.

San Jose 3.11. Norman Aitken

