

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com: cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	09 076 099
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- - - 186 06
	Folios	4

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2007/011372

Fecha de Presentación Internacional

21/Diciembre/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 105 a 151	22/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 152 a 164	22/Julio/2009
Dibujos:	Folios 166 a 194	22/Julio/2009
Oposiciones:	Folios 215 a 241	Procaps 15/Febrero/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 234 a 238	06/Junio/2012
Prioridad:	DE 10 2006 062 196.4	22/Diciembre/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: "Dispositivo de Inhalación para Medicamentos en Forma de
Expediente 09 076 099 1er Art 45

Polvo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de implementar un inhalador de medicamento en polvo que sea hermético y evite el paso de agentes patógenos externos al medicamento que contaminen el mismo; además, que su forma sea ergonómica para cualquier tipo de paciente con problemas motrices o nerviosos, además de ofrecer un seguro en contra de disparos accidentales de medicamento, evitando el desperdicio del mismo; y por último, que sea capaz de indicar al paciente la cantidad de dosis restantes de medicamento antes de recargar con una nueva ronda de dosis de medicamento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo inhalador que comprende una cámara de almacenamiento para alojar dosis de medicamento en polvo y un dispositivo de dosificación que comprende un elemento dosificador deslizable respecto a un elemento de deslizamiento y un dispositivo de retorno que está conectado al elemento dosificador que permite un retorno automático para recargar la dosis de medicamento en la cámara de almacenamiento.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 M 15/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Las reivindicaciones 1 a 3, 10 a 14, 34, 36, 39, 40, 48 y 55 presentan la expresión "por lo menos", además del término "aproximadamente" encontrado en las reivindicaciones 1, 3 y 50; y "sustancialmente" encontrada en las reivindicaciones 6, 34 y 48. Estos términos y expresiones no permiten no comparación con el estado de la técnica y por tanto, no son claras.
- La reivindicación 3 presenta el término "desdicha". Se debe corregir este error ya que se trata de "dicha".

Descripción (Art 28 D 486)

- Se presentan inconsistencias de las características técnicas de los dibujos con la descripción, discriminados de la siguiente forma: en el folio 137, línea 24 describen una guía deslizante (66); en el folio 144 línea 21, describen una placa de señalización (66); y en el folio 148, línea 11, describen una articulación de película (87). En los dibujos, no aparecen las referencias de las características técnicas descritas anteriormente. Por favor, hacer la aclaración.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Expediente 09 076 099 1er Art 45

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para la configuración del inhalador reclamado en la misma no es nueva, ya que en el estado de la técnica se conoce una configuración de inhalador que comprende al menos una cámara de almacenamiento para alojar una pluralidad de dosis de medicamento, un deslizador de dosificación que es desplazable mediante un pasaje de deslizamiento, un dispositivo de movimiento automático activado por inhalación y un dispositivo de retorno para recarga de medicamento, en donde dichos componentes son sellados al ambiente y describen las condiciones de funcionamiento de estos componentes, de acuerdo al folio 219.

Para demostrar la falta de novedad de la solicitud, presenta como prueba el documento de patente US 5'239.992.

Respuesta del Solicitante

La empresa solicitante a través de apoderado, en respuesta a las argumentaciones dadas el 06 de junio de 2012, afirma que la solicitud tiene novedad y nivel inventivo porque dicho invento se diferencia del documento descrito por la oposición, en que el dispositivo automático del inhalador de la solicitud presenta un efecto que consiste en un movimiento automático que es independiente del accionamiento de la inhalación por parte del paciente, en especial si dicho paciente presenta problemas respiratorios, además, mencionan que la solicitud tiene el efecto adicional de que el ciclo de dosificación se hace por completo sin que el medicamento se desperdicie o se quede en la boquilla sin completar el ciclo de dosificación.

Respuesta del Examinador Técnico

De acuerdo a la prueba presentada por la empresa opositora, y tomando en cuenta el argumento de la solicitante, se concluye que el efecto técnico revelado en el documento anexo afecta la novedad de la solicitud, puesto que el efecto técnico revelado en dicho documento es similar al reclamado en la solicitud. En consecuencia, el documento de patente US 5'239.992 (folios 234 a 241) es considerado como el documento D1.

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

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: Diciembre 22 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5'239.992	Loose powder inhaler with inhalation-actuated dosing piston	31/Agosto/1993

D2	US 5'033.463	Multi-dose inhaler for medicaments in powder form	23/Julio/1991
D3	WO2004/012801	Powder Inhaler	12/Febrero/2004

D1
<http://www.google.com/patents/US5239992?pg=PA1&dq=US+5239992&hl=en&sa=X&ei=UqdtUMzIJZSy8ATX4YGoDw&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=US%205239992&f=false> divulga (folio 234, resumen) un inhalador con un mecanismo de pistón de doble vía para el suministro de un medicamento y un compartimento de medicamento en donde el mencionado medicamento se suministra por efecto de gravedad.

D2
<http://www.google.com/patents/US5033463?pg=PA1&dq=US+5033463&hl=en&sa=X&ei=fKttULr6J4T89gSgo4HAAQ&ved=0CDIQ6AEwAA#v=onepage&q=US%205033463&f=false> divulga (ver resumen) un inhalador que comprende múltiples cámaras de dosificación de medicamentos mediante diferentes mecanismos de dosificación.

D3
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004012801A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040212&DB=EPODOC&locale=es> LP divulga (pág. 1, primer párrafo) un inhalador para medicamentos en polvo que comprende un mecanismo de dispensado sin utilización de medios de presión

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo, que comprende por lo menos una cámara de almacenamiento (13) para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento y un dispositivo de dosificación que incluye por lo menos un deslizador de dosificación (15) que es desplazable aproximadamente con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación (16) por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado, en el que el dispositivo de inhalación (1) también incluye un dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15) desde su posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación (15) de vuelta a la posición de llenado.

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

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo, que comprende	Un inhalador de productos en polvo (resumen)	Inhalador (1) (Hoja 1, fig. 1; col. 5, línea 13).
una cámara de almacenamiento (13) para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento	Una cámara de reserva de medicamento en polvo (8). (Hoja 1, fig. 1; col. 2, línea 38).	Un encapsulado cilíndrico (24) que conforma una unidad de almacenamiento del medicamento y una segunda

		cámara cilíndrica (26) que contiene el medicamento a dispensar (Hoja 4, fig. 10; col. 5, líneas 37 a 40).
y un dispositivo de dosificación que incluye por lo menos un deslizador de dosificación (15) que es desplazable aproximadamente con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación (16) por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado,	Medios de pistón (2) comprendido por un cabezal de pistón (2a) y un extremo de pistón (2b), que se desliza dentro de una cámara de la envoltura del inhalador. (Hoja 1, fig. 1; col. 2, líneas 42 a 51).	Una camisa cilíndrica (104) que comprende un émbolo (106) que se mueve verticalmente en ambas direcciones. (Hoja 4, fig. 10; col. 8, líneas 24 a 26).
en el que el dispositivo de inhalación (1) también incluye un dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15) desde su posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación (15) de vuelta a la posición de llenado.	En la parte final del recorrido del medio de pistón, la cavidad (3) se posiciona con ambos, una entrada de aire (12) y un pasaje de dispensación opuesto (13) enlazado con el volumen interior del ajuste final de la pieza bucal. Estas piezas logran un efecto de bombeo del medicamento debido a la forma de los pasajes, se obtiene una inhalación prolongada y tan pronto como la aspiración termina, el movimiento del resorte (6) retorna el medio de pistón a su posición inicial. (Hoja 1, fig. 1; col. 2, líneas 27 a 45).	El émbolo (106) está conectado en su posición superior a un resorte helicoidal de retorno (140). En la parte superior esta ajustado a una conexión macho y hembra de fuerza (110) a la perilla (138) que lo presiona hacia abajo. Consecuentemente, la presión de la perilla carga el embolo. (Hoja 4, fig. 10; col. 8, líneas 27 a 32).

Las características **esenciales** del dispositivo de inhalación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual revela un inhalador de productos en polvo, que comprende una cámara de reserva de medicamento en polvo (8), medios de pistón (29 conformados por un cabezal de pistón (2a) y un extremo de pistón (2b) que es deslizante dentro de la cámara de la envoltura del inhalador, y el mecanismo automático consiste en una entrada de aire adicional (12) y un pasaje de dispensación opuesto (13) interior del ajuste final de la pieza bucal. Estas piezas logran un efecto de bombeo del medicamento debido a la forma de los pasajes, se obtiene una inhalación prolongada y tan pronto como la aspiración termina, el movimiento del resorte (6) retorna el medio de pistón a su posición inicial (hoja 1, fig. 1; col. 2, líneas 27 a 51); y D2 por su parte revela un inhalador (1) que comprende un encapsulado cilíndrico (24) y una segunda cámara cilíndrica (26) de dispensado de medicamento, una camisa cilíndrica (104) que comprende un émbolo (106) que se mueve verticalmente en ambas direcciones, y el mecanismo consiste en que el émbolo (106) está conectado en su posición superior a un resorte helicoidal de retorno (140). En la parte superior esta ajustado a una conexión macho y hembra de fuerza (110) a la perilla (138) que lo presiona hacia abajo. Consecuentemente, la presión de la perilla carga el embolo (hoja 4, fig. 10; col. 5, líneas 37 a 40 y col. 8, líneas 24 a 32).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

De acuerdo al análisis anterior las reivindicaciones dependientes relacionadas son afectadas por novedad por las razones dadas a continuación:

D1 revela que el elemento de pistón (2) y la cámara de reserva (8) están sellados en la posición de llenado (hoja 3, fig. 4); y D2 revela que el conjunto de émbolo y de camisa cilíndrica (104 y 106) junto con los encapsulados (24 y 26) están sellados del medio ambiente en la posición de llenado (hoja 4, fig. 10), afectando la novedad de la reivindicación 2; por otra parte D1 revela que el medicamento contenido en la cámara (8) sale por influencia de la gravedad por medio de una cavidad de carga (3) y la expulsión del medicamento es transversal a la dirección de flujo descrito por la boquilla (hoja 3, fig. 4), y D2 revela en una de sus modalidades, que el contenido de medicamento alojado en la cámara (2) cae por efecto de gravedad mediante aperturas (178) y el sentido de flujo es paralelo a la dirección vertical del émbolo (106) y de la camisa (104) (hoja 4, fig. 10), afectando la novedad de las reivindicaciones 3 y 4.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 41 consiste en un dispositivo de inhalación según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque también está previsto un dispositivo contador (11) para detectar el número de dosis de medicamento suministradas, en el que el dispositivo contador detecta individualmente cada operación de dosificación y está conectado a un dispositivo de bloqueo (71, 81) que bloquea el tapón de cierre (4) bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, de manera que el tapón de cierre (4) ya no es desplazable a la posición de cierre.

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

Características esenciales	D1	D3
Un dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo, que comprende	Un inhalador de productos en polvo (resumen)	Inhalador en polvo (título)
una cámara de almacenamiento (13) para alojar una pluralidad de dosis en polvo de medicamento	Una cámara de reserva de medicamento en polvo (8). (Hoja 1, fig. 1; col. 2, línea 38).	Cámara de medicamento (8) y un reservorio (7) (Hoja 3, fig. 6A ; pág. 23, párr. 2)
y un dispositivo de dosificación que incluye por lo menos un deslizador de dosificación (15) que es desplazable aproximadamente con un movimiento de traslación en un pasaje del deslizador de dosificación (16) por lo menos desde una posición de llenado a una posición de vaciado,	Medios de pistón (2) comprendido por un cabezal de pistón (2a) y un extremo de pistón (2b), que se desliza dentro de una cámara de la envoltura del inhalador. (Hoja 1, fig. 1; col. 2, líneas 42 a 51).	No mencionado
en el que el dispositivo de	En la parte final del recorrido del	El mecanismo es

inhalación (1) también incluye un dispositivo para el movimiento automático activado por la inhalación del deslizador de dosificación (15) desde su posición de llenado a la posición de vaciado y un dispositivo de retorno para el movimiento automático del deslizador de dosificación (15) de vuelta a la posición de llenado.	medio de pistón, la cavidad (3) se posiciona con ambos, una entrada de aire (12) y un pasaje de dispensación opuesto (13) enlazado con el volumen interior del ajuste final de la pieza bucal. Estas piezas logran un efecto de bombeo del medicamento debido a la forma de los pasajes, se obtiene una inhalación prolongada y tan pronto como la aspiración termina, el movimiento del resorte (6) retorna el medio de pistón a su posición inicial. (Hoja 1, fig. 1; col. 2, líneas 27 a 45).	comprendido por un deslizador (15) y un mecanismo desaglomerador (16) para ser acoplado a un canal de inhalación de la pieza bucal (3). Un resorte (17) es ajustado en las proyecciones del sub-ensamble de dosificación de tal forma que mantiene el sub-ensamble junto. (Hoja 2, fig. 4 ; pág. 21 párr. 4)
un dispositivo contador (11) para detectar el número de dosis de medicamento suministradas, en el que el dispositivo contador detecta individualmente cada operación de dosificación y está conectado a un dispositivo de bloqueo (71, 81) que bloquea el tapón de cierre (4) bajo la consecución de un número predeterminado de dosis suministradas, de manera que el tapón de cierre (4) ya no es desplazable a la posición de cierre.	No mencionado	Mecanismo de conteo de dosificación (14) que está compuesto por un sub marco (20) que mantiene una pestaña (21), una horquilla (22) que actúa como un miembro de acople y un resorte conductor (23) actuando como un miembro elástico (hoja 5, fig. 9; pág. 26, párr. 3 a pág. 27, párr. 4)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 41 porque divulgan un inhalador para dosificación de medicamentos en polvo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 41 y el inhalador de medicamento en polvo de D1 consiste en que la invención presenta un dispositivo contador conectado a un dispositivo de bloqueo del tapón de cierre del contenedor. La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 41 y el inhalador en polvo de D3 consiste en que el invento presenta una disposición de dosificación de medicamento mediante un deslizamiento de una pieza en una canal de doble vía.

El efecto que logra el incluir un dispositivo contador de dosis con un sistema de bloqueo es que permite que el paciente determine la cantidad de dosis suministradas y además que el medicamento no se desperdicie debido a disparos accidentales.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el inhalador de medicamentos en polvo conocido en D1 para permitir que el paciente sople la cantidad de nebulizaciones y que además el medicamento no se desperdicie debido a disparos accidentales".

Sin embargo, la utilización de dispositivo contador de dosis con un sistema de bloqueo para permitir que el paciente sople la cantidad de nebulizaciones y que además el medicamento no se desperdicie debido a disparos accidentales, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un inhalador de medicamento, que presenta un mecanismo de conteo de dosificación (14) que está compuesto por un sub marco (20) que mantiene una pestaña (21), una horquilla (22) que actúa como un miembro de acople y un resorte conductor (23) actuando como un miembro elástico (hoja 5, fig. 9; párr. 3 a párr. 27, párr. 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el mecanismo de conteo de dosificación con una pestaña de D3 en el inhalador de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 41 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 42 y 43 son afectadas por nivel inventivo porque el mecanismo de conteo (14) está ajustado a los engranajes (24) y (26) que son dispensadores de múltiples dosis además de estar ligado al mecanismo de disparo (hoja 5, fig. 9).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5'239.992	1 a 4	Novedad
D2	US 5'033.463	1 a 4	Novedad
D3	WO2004/012801	41 a 43	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Leonardo Rojas Vega **LRV**
 Revisado por: Rosa Patricia Téllez

Expediente 09 076 099 1er Art 45