

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

ASUNTO	Radicación	09 79 003
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 1 2 6 1 1

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional

Via PCI (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/BR2008/000024

Fecha de Presentación Internacional

28/Enero/2008

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 36 a 47	29/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 48 a 49	29/Julio/2009
Prioridad:	BR PI0700133-9	29/Enero/2007

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: "Combinación farmacéutica que contiene una combinación de Tramadol y Ketoprofeno".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una composición farmacéutica oral estable que comprende una combinación de tramadol con ketoprofeno útil para aliviar el dolor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación para uso oral de: tramadol, sus sales o solvatos, ketoprofeno, sus sales o solvatos y, opcionalmente, uno o más excipientes aceptables para uso farmacéutico.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61 K 9/24, A61K 31/137, A61K 31/135.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 12 – 16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En la Reivindicación 1, si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia el término solvato es conocido, no se evidencia en la descripción que éstos puedan llegar a formarse. Por lo tanto, se sugiere eliminar los mencionados términos del alcance del capítulo reivindicatorio, porque no encuentran soporte en la descripción.

La Reivindicación 1 no es concisa, puesto que no se encuentra adecuadamente caracterizada ya que no menciona las cantidades de tramadol y ketoprofeno por unidad de dosificación oral de la composición farmacéutica, una composición debe definirse por sus componentes y proporciones de estos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las Reivindicaciones 3 – 5 no son concisas cuando mencionan “que comprenden unidades de dosificación de tramadol y unidades de ketoprofeno, por separado”, ya que de acuerdo con la descripción la invención se dirige a la generación de una composición que contiene los dos componentes en la misma formulación, se sugiere eliminar aquellas reivindicaciones que hacen referencia a dos formas de dosificación separada. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

La Reivindicación 6 no es clara cuando menciona “comprende tramadol y ketoprofeno en una unidad de dosificación única”, puesto que es evidente que la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud se encuentra de esta manera, por lo cual se torna redundante. Se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

La Reivindicación 9 no es clara cuando menciona “una capa aislante intermedia” porque dicho término es indeterminado. Se sugiere adicionar la Reivindicación 9 en la Reivindicación principal, si esta se considera una característica técnica esencial. Lo anterior aplica también para el término “recubiertos” de la Reivindicación 11. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Enero 29 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP0546676	Composition comprising a tramadol material and a non-steroidal anti-inflammatory drug.	16/Junio/1993
D2	WO2007008752	Sustained release pharmaceutical compositions for highly water soluble drugs	18/Enero/2007
D3	US6294195	Orally administrable opioid formulations having extended duration of effect	25/Septiembre/2001
D4	US2003152627	Multi-particulate form of medicament, comprising at least	14/Agosto/2003

	two differently coated forms of pellet	
--	---	--

D1:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=1&at=23&locale=en_EP&FT=D&CC=EP&NR=0546676A1&KC=A1, divulga (Resumen) composiciones que comprenden tramadol y un antiinflamatorio no esteroideal, entre los que se encuentra ketoprofeno (Reivindicación 6).

D2:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007008752&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) composiciones farmacéuticas para la liberación controlada de agentes activos farmacéuticamente.

D3:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6294195&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (párrafo 1, líneas 20 – 25) formulaciones farmacéuticas de liberación sostenidas biodisponibles de medicamentos analgésicos.

D4:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003152627&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) una forma farmacéutica multiparticulada de medicamentos adecuada para la liberación de ingredientes farmacéuticos activos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación para uso oral de: tramadol, sus sales o solvatos, ketoprofeno, sus sales o solvatos y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Composición farmacéutica para uso oral	Las composiciones farmacéuticas estarán generalmente en forma de unidades de dosificación como tabletas, cápsulas. (página 4, líneas 42 – 43)	Composición farmacéutica que se encuentra en forma de tableta de liberación oral (Reivindicación 1 y 4)	Una forma de dosificación analgésica oral de liberación sostenida biodisponible, tal como cápsula de gelatina dura. (Reivindicaciones 1 y 14)
Tramadol	Tramadol (Reivindicación 1, todo el documento)	Tramadol como un primer agente (Reivindicación 13)	Tramadol (Reivindicación 5)
Ketoprofeno	Ketoprofeno (Reivindicación 6)	Ketoprofeno (página 20, línea 1)	Ketoprofeno (Reivindicación 20)

Novedad Frente a D1 .

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 (página 4, líneas 42 – 43; Reivindicación 1 y Reivindicación 6) el cual enseña composiciones farmacéuticas en forma de unidades de dosificación como tabletas, cápsulas (página 4, líneas 42 – 43) que contienen tramadol (Reivindicación 1, todo el documento) y ketoprofeno (Reivindicación 6).

Novedad Frente a D2 .

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña una composición farmacéutica que se

encuentra en forma de tableta de liberación oral (Reivindicación 1 y 4), que contienen tramadol (Reivindicación 13) y ketoprofeno (página 20, línea 1).

Novedad Frente a D3 .

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña Una forma de dosificación analgésica oral de liberación sostenida biodisponible, tal como cápsula de gelatina dura. (Reivindicaciones 1 y 14), que contienen tramadol (Reivindicación 5) y ketoprofeno (Reivindicación 20).

En consecuencia, la Reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 – D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La Reivindicación 10 consiste en la composición farmacéutica, de acuerdo con la – Reivindicación 8, caracterizada porque es una cápsula que comprende gránulos o comprimidos de tramadol y gránulos o comprimidos de ketoprofeno.

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

Características esenciales	D4
Cápsula que comprende gránulos o comprimidos de tramadol y gránulos o comprimidos de ketoprofeno	Forma adecuada multiparticulada de medicamentos que comprende al menos dos formas de gránulos A y B los cuales comprende un ingrediente activo (Reivindicación 1, párrafo [0098])
Tramadol	Tramadol (página 4, línea 57)
Ketoprofeno	Ketoprofeno (página 4, línea 12)

Novedad Frente a D4.

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual enseña Forma adecuada multiparticulada de medicamentos que comprende al menos dos formas de gránulos A y B los cuales comprende un ingrediente activo (Reivindicación 1, párrafo [0098]), que contienen tramadol (página 4, línea 57) y ketoprofeno (página 4, línea 12).

En consecuencia, la Reivindicación 10 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

La Reivindicaciones dependiente 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la Reivindicación 10, por lo cual se considera que no es nueva.

Conclusión:

Las Reivindicaciones 1 – 11 no cumplen el requisito de novedad (Art. 16).

8. Conclusión

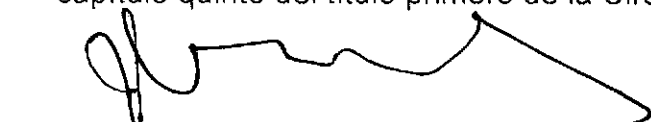
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

D1	EP0546676	1 - 9	Novedad
D2	WO2007008752	1 - 9	Novedad
D3	US6294195	1 - 9	Novedad
D4	US2003152627	10 y 11	Novedad

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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

19 8 JUL. 2012

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G
 Revisado por: Ana Delia Pinzón

OK