

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6085

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-79003

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de julio de 2009, con el N° 09-079003-00000-0000, por las sociedades Biolab Sanus Farmacêutica Ltda y Eurofarma Laboratórios Ltda, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2008/000024 del 28 de enero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12611 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 se requirió a las solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 154 a 158 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-079003-00010-0000 del 28 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (fl. 167) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 167, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6085

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-79003

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica oral estable que comprende una combinación de tramadol con ketoprofeno útil para aliviar el dolor.

6.2. 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 invocada, es decir, el 29 de enero de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007008752	"Sustained release pharmaceutical compositions for highly water soluble drugs"	18/Enero/2007
D4	US2003152627	"Multi-particulate form of medicament, comprising at least two differently coated forms of pellet"	14/Agosto/2003

El documento D1¹ divulga (resumen) composiciones farmacéuticas para la liberación controlada de agentes activos farmacéuticamente, en donde particularmente se mencionan los principios activos tramadol y ketoprofeno (pág. 21, líneas 3 y 4).

El documento D4² divulga (resumen) una forma farmacéutica multiparticulada de medicamentos adecuada para la liberación de ingredientes farmacéuticos activos.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486:

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo,

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=WO&NR=2007008752&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007008752&KC=&FT=E&locale=en_EP)

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=US&NR=2003152627&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003152627&KC=&FT=E&locale=en_EP)

Página 2 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1619426482

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6085

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-79003

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación de: (a) aproximadamente 50 mg de tramadol o sus sales; (b) aproximadamente 50 mg de ketoprofeno o sus sales y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en una sola forma farmacéutica oral, en que el tramadol no está en contacto con el ketoprofeno.*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D4, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4
Composición farmacéutica oral	Composición farmacéutica que se encuentra en forma de tableta de liberación oral (reivindicación 1 y 4)	Forma farmacéutica multiparticulada adecuada para liberación uniforme de medicamentos vía oral (abstract)
aproximadamente 50 mg de tramadol o sus sales; (b) aproximadamente 50 mg de ketoprofeno o sus sales y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente	Tramadol y ketoprofeno (pág. 21, líneas 3 y 4) en composiciones en los que el principio activo se encuentra en proporciones 1:1 (pag. 20, línea 26)	No menciona
en que el tramadol no está en contacto con el ketoprofeno	No menciona	comprende al menos dos formas de gránulos A y B los cuales comprende un ingrediente activo (reivindicación 1, párr. [0098])

Los documentos D1 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones farmacéuticas para la liberación controlada de agentes activos farmacéuticamente, en donde particularmente se mencionan los principios activos tramadol y ketoprofeno (D1: reivindicación 1 y 4; pág. 21, líneas 3 y 4) y formas farmacéuticas multiparticuladas adecuadas para la liberación uniforme de medicamentos vía oral que comprende al menos dos formas de gránulos A y B, en donde cada perla contiene un ingrediente activo (D4: Reivindicación 1, párrafo [0098], abstract) entre los que se encuentran tramadol (pág. 4, línea 57) y ketoprofeno (pág. 4, línea 12).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6085

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-79003

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste la disposición separada de los dos principios activos en la misma forma de dosificación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicaciones 1 y las formas farmacéuticas multiparticuladas de D4 consiste en las cantidades específicas de cada uno de los principios activos.

Esta diferencia (en la separación de los principios activos) no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las composiciones farmacéuticas orales que contienen tramadol y ketoprofeno con cantidades de principio activo en una proporción 1:1 reveladas en D1 de tal manera que los principios activos no estén en contacto entre sí directamente".

Sin embargo, D4 ya enseñaba una forma farmacéutica multiparticulada adecuada para liberación uniforme de medicamentos vía oral que consta de dos perlas A y B en las cuales se adicionan dos principios activos diferentes como tramadol (pág. 4, línea 57) y ketoprofeno (pág. 4, línea 12), en donde tales principios activos se encuentran aislados o no están en contacto entre sí, de tal manera que se permite la liberación controlada de cada uno de estos separadamente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar las composiciones de D1 que contienen particularmente tramadol y ketoprofeno (D1: pág. 21, líneas 3 y 4) en proporciones 1:1 (D1: pág. 20, línea 26), con las enseñanzas de las formas multiparticuladas de D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La invención no puede considerarse inventiva con el simple hecho de que los principios activos no estén en contacto físico o se evite la interacción fisicoquímica entre los agentes de la composición, de hecho, es una actividad de rutina en la industria químico-farmacéutica modificar diferentes formas farmacéuticas con el fin de asegurar parámetros físico-químicos tales como, entre otros, estabilidad, tiempo de vida útil o biodisponibilidad como se puede observar por ejemplo en la solicitud de patente US6248363.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6085

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-79003

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

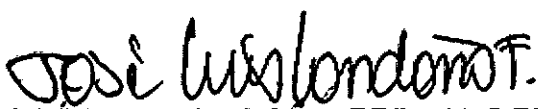
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Biolab Sanus Farmacêutica Ltda y Eurofarma Laboratórios Ltda, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctor
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓