

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-79003- -16	FECHA: 2013-10-07 12:04:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto: Radicación: 9-79003- -16
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 19065
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/BR2008/000024				
Fecha de Presentación Internacional	28/01/2008				

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:	Rad. No. 09-079003-00000-0000	29/Julio/2009
Reivindicaciones:	Rad. No. 09-079003-00000-0000	29/Julio/2009
	Rad. No. 09-079003-00010-0000	28/Octubre/2012
Prioridad:	BR PI 0700133-9	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: “Composición farmacéutica que contiene una combinación de tramadol y ketoprofeno”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que comprenda una combinación de tramadol y ketoprofeno

donde los principios activos no entren en contacto físico entre sí.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una 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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K9/24//31/135//31/137, A61P29/00//25/04.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 6 no es clara cuando emplea el término “alivia el dolor” el cual hace referencia a una indicación terapéutica o a un método de tratamiento, lo que se encuentra excluido de patentabilidad. Se solicita eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

5. 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, 29 de enero de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO200700875 2	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
D5	US2004180089	Multilayer dosage forms containing NSAIDs and triptans	16/Septiembre/2004

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 esterooidal, entre los que se encuentra ketoprofeno (Reivindicación 6).

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.

D5 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004180089A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040916&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP, divulga (Párrs. [0006] y [0015]) una composición en donde el AINES está separado de otro principio activo mostrando ventajas en la liberación, estabilidad y farmacocinética de la forma farmacéutica.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

la reivindicación 1 consiste en una 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.

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

Características esenciales	D1	D4	D5
Composición farmacéutica oral que comprende.	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)	Composición farmacéutica oral que comprende (Reivindicaciones):
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 (Pág. 20, línea 26)	No menciona	Un AINES como ketoprofeno 25 – 75mg (Pár. [0015]) y un triptano.
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]	El triptano y el AINES no están en contacto

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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste en 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 D2 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 compuestos 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. Por otra parte, el documento D5 enseña una composición en donde el AINES está separado de otro principio activo mostrando ventajas en la liberación, estabilidad y farmacocinética de la forma farmacéutica (Párrs. [0006] y [0015]).

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, o hubiese dispuesto el tramadol y el ketoprofeno en capas separadas tal como lo enseña D5, de las composiciones de D1 y D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia. Por lo tanto, la invención carece de nivel inventivo de acuerdo a lo enseñado por los documentos D5 con D1, D5 conD4 o D4 con D1.

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

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007008752	1 - 6	Nivel inventivo
D4	US2003152627	1 - 6	Nivel inventivo
D5	US2004180089	1 - 6	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

En cuanto a la afirmación del solicitante que el documento D1 no se refiere al uso combinado de tramadol y ketoprofeno, es importante señalar que este documento enseña una composición que comprende 2 principios activos altamente solubles en agua, donde uno de ellos es tramadol, y el segundo es ketoprofeno (Reivindicación 13). Si bien es cierto, no se ejemplifica concretamente esta combinación, implícitamente esta divulgado que esta combinación es un desarrollo de dicha anterioridad.

Por otra parte, en cuanto al argumento relacionado con la ausencia de información en el documento D1 que dé cuenta de la separación entre los dos activos, se recuerda al solicitante que precisamente ese es el problema técnico, el cual se resuelve con la información de los documentos D4 o D5 como se expuso anteriormente, debido a que la información del documento D1 no basta por sí sola.

En lo referido al documento D4, específicamente a la afirmación de que la tecnología que desarrolla es diferente a la reivindicada en esta solicitud porque está dirigida a la liberación de los principios activos en diferentes partes del tracto gastrointestinal y está conformada por pellets “A” y “B” revestidos, diferente a lo planteado en la solicitud, es oportuno señalar que el documento D4 da la suficiente información para sugerir la separación de los principios activos en comento en la misma formulación.

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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-10-15

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza