

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:39067**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-079003

**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 Resolución N° 27201 del 29 de abril de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de junio de 2014 con el N° 09-079003-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Biolab Sanus Farmaceutica Ltda y Eurofarma Laboratorios S.A. interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes afirman que los compuestos tramadol y ketoprofeno interactúan formando una mezcla eutéctica (Ej. 10 y Fig. 1). Agrega que la solicitante se dedicó a desarrollar una composición estable que evitara la interacción y mejorara la biodisponibilidad.

Señalan a continuación que la solución al problema consistió en mezclar el tramadol granulado con el ketoprofeno, mezcla que se depositó dentro de una cápsula pero al cabo de 30 días se formó una masa pastosa, adherida a la paredes de la cápsula, y difícil de disolver; pero que cuando se mezcló el tramadol comprimido con el ketoprofeno granulado, estos se mantuvieron sin cambio.

En cuanto se refiere al estudio de biodisponibilidad las recurrentes afirman que se evaluaron: (a) una cápsula de gelatina dura que sólo contiene ketoprofeno (Profenid ®), (b) una cápsula de gelatina dura que sólo contiene tramadol (Tramal ®) y una cápsula de gelatina dura que contiene tramadol en comprimido recubierto y ketoprofeno granulado (según la solicitud), de cuya evaluación resultó que la administración de la cápsula según la solicitud no mostró diferencias farmacocinéticas en comparación con las composiciones aisladas.

Las recurrentes sostienen que una solicitud equivalente a la aquí estudiada obtuvo patente en Estados Unidos (US8715726) y la EPO notificó el 31 de marzo de 2014 la intención de conceder la patente.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:39067**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-079003

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual los compuestos tramadol y ketoprofeno interactúan formando una mezcla eutéctica (Ej. 10 y Fig. 1), por lo cual las recurrentes consideran que presentar una composición estable que evite la interacción y mejore la biodisponibilidad implica nivel inventivo, esta Oficina aclara que el estado de la técnica enseña previamente composiciones farmacéuticas para la liberación de agentes activos en las cuales el tramadol está en un comprimido recubierto de liberación sostenida (documento D1, Ejs. 1 a 5, 9 y 11, Pág. 19) y el otro compuesto activo que puede ser un NSAID como el ketoprofeno (Pág. 20, línea 1) también está en un comprimido recubierto de liberación sostenida (documento D1, reivindicaciones 12 y 13 y Pág. 21, líneas 3 y 4). La composición del documento D1 impide que haya contacto entre los dos compuestos activos y evita su interacción. De otro lado, el documento D4 enseña dos tipos de pellets con recubrimiento entérico, cada uno de los cuales contiene un compuesto activo diferente y estos están contenidos dentro de una cápsula (Párr. [0098]), de manera que la composición del documento D4 también impide la interacción entre los dos compuestos activos. Por lo cual el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D4.

Además, el documento D5 enseña una tableta que tiene dos capas separadas, que se basa en el mismo principio que el objeto de esta solicitud, dado que cada capa contiene un compuesto activo diferente (uno de ellos un NSAID como el ketoprofeno y la otra un triptano como el tramadol) y está recubierta con una capa de un polímero (Párr. [0016]), por lo tanto esta composición, junto con la que se da a conocer en el documento D1, enseña a la persona normalmente versada en la materia la forma de evitar la interacción entre los dos compuestos activos y lograr ventajas en términos de los perfiles de liberación, estabilidad y farmacocinética (Párr. [0006]). Por lo tanto la composición que es objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo frente a las divulgaciones de los documentos D1 y D5.

Es importante destacar que se presentaron dos exámenes de nivel inventivo: uno con los documentos D1 y D4 y otro con los documentos D1 y D5 y los dos mostraron, de forma independiente, que el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual la solución al problema consistió en mezclar el tramadol granulado con el ketoprofeno, mezcla que se depositó dentro de una cápsula pero al cabo de 30 días se formó una masa pastosa, adherida a la pared de la cápsula, y difícil de disolver; pero que cuando se mezcló el tramadol comprimido con el ketoprofeno granulado, estos se mantuvieron sin cambio, esta Oficina reitera que la persona normalmente versada en la materia conocía las composiciones farmacéuticas en las cuales el tramadol está en un comprimido recubierto de liberación sostenida (documento D1, Ejs. 1 a 5, 9 y 11, Pág. 19) y el otro compuesto activo que puede ser un NSAID como el ketoprofeno (Pág. 20, línea 1) también está en un comprimido recubierto de liberación sostenida

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:39067**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-079003

(documento D1, reivindicaciones 12 y 13 y Pág. 21, líneas 3 y 4) y las composiciones que contienen dos tipos de pellets con recubrimiento entérico, cada uno de los cuales contiene un compuesto activo diferente y estos están contenidos dentro de una cápsula (documento D4, Párr. [0098]). Por lo tanto, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, el objeto de esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo. De otro lado, el documento D5 enseña una composición que tiene dos capas separadas, que se basa en el mismo principio que el objeto de esta solicitud, dado que cada capa contiene un compuesto activo diferente (uno de ellos un NSAID como el ketoprofeno y la otra un triptano como el tramadol) y está recubierta con una capa de un polímero (Párr. [0016]), por lo tanto esta composición enseña a la persona normalmente versada en la materia la forma de evitar la interacción entre los dos compuestos activos y lograr ventajas en términos de los perfiles de liberación, estabilidad y farmacocinética (Párr. [0006])

Se advierte además, en referencia al estudio de biodisponibilidad en el que se evaluaron: (a) una cápsula de gelatina dura que sólo contiene ketoprofeno (Profenid ®), (b) una cápsula de gelatina dura que sólo contiene tramadol (Tramal ®) y una cápsula de gelatina dura que contiene tramadol en comprimido recubierto y ketoprofeno granulado (según la solicitud), de cuya evaluación resultó que la administración de la cápsula según la solicitud no mostró diferencias farmacocinéticas en comparación con las composiciones aisladas, esta Oficina considera que este resultado es obvio, dado que cada compuesto activo está presente en forma de pequeñas tabletas recubiertas (tramadol) o gránulos (ketoprofeno) que evitan que haya contacto entre uno y otro. De otro lado, y teniendo en cuenta que en esta revisión se puede acudir a un documento general del estado de la técnica que compila los conocimientos de la persona normalmente versada en la materia, se aclara que el documento “One Drug Delivery: When You Find the Holy Grail”<sup>1</sup>, 2007, Pág. 15 enseña que es de conocimiento general que en las cápsulas de gelatina se incorporan compuestos activos que son incompatibles entre sí, cada uno dentro de una mini-forma de dosificación, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países (US8715726) para la misma invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...”* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente

<sup>1</sup>[http://www.ondrugdelivery.com/publications/Oral\\_Drug\\_Delivery\\_07.pdf](http://www.ondrugdelivery.com/publications/Oral_Drug_Delivery_07.pdf)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:39067**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-079003

examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *“no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...”*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *“sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *“tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1, D4 y D5, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el documento D1 enseña composiciones las composiciones farmacéuticas en las cuales el tramadol está en un comprimido recubierto de liberación sostenida (documento D1, Ejs. 1 a 5, 9 y 11, Pág. 19) y el otro compuesto activo que puede ser un NSAID como el ketoprofeno (Pág. 20, línea 1) también está en un comprimido recubierto de liberación sostenida (documento D1, reivindicaciones 12 y 13 y Pág. 21, líneas 3 y 4), el documento D4 enseña las composiciones que contienen dos tipos de pellets con recubrimiento entérico, cada uno de los cuales contiene un compuesto activo diferente y estos están contenidos dentro de una cápsula (documento D4, Párr. [0098]) y el documento D5 enseña composiciones que tienen dos capas separadas, que se basan en el mismo principio que el objeto de esta solicitud, dado que cada capa contiene un compuesto activo diferente (uno de ellos un NSAID como el ketoprofeno y la otra un triptano como el tramadol) y está recubierta con una capa de un polímero (Párr. [0016]), por lo tanto esta composición enseña a la persona normalmente versada en la materia la forma de evitar la interacción entre los dos compuestos activos y lograr ventajas en términos de los perfiles de liberación, estabilidad y farmacocinética (Párr. [0006]). Y puesto que no hay evidencia de que una composición como la reivindicada proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 27201 del 29 de abril de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:39067**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-079003

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Biolab Sanus Farmaceutica Ltda y Eurofarma Laboratorios S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**JUAN CARLOS URIBE RESTREPO**, tum@tumnet.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca  
Revisó: Sandra Carolina Crespo  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez