

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78929

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/09-097361

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral
34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012 esta Superintendencia denegó la patente de invención a la solicitud denominada “FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDE 1-{6-[3-CICLOBUTIL-2,3,4,5-TETRAHIDRO-1H-3- BENZAZEPIN-7-IL)OXI]-3-PIRIDINIL}-2-PIRROLIDINONA O UNA SAL DEL MISMO, UN ESTABILIZADOR PARA REDUCIR SU DEGRADACIÓN Y UN EXCIPIENTE”.

SEGUNDO: Que contra la mencionada providencia se interpuso recurso de reposición el 15 de febrero de 2013, el cual se resolvió desfavorable a las pretensiones de la solicitante mediante Resolución No. 36915 del 20 de junio de 2013.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 1 de noviembre de 2013, con el No. 09-097361-00015-0000, la sociedad GLAXO GROUP LIMITED., presentó solicitud de revocatoria directa contra la Resolución No. 36915 del 20 de junio de 2013, antes identificada, en virtud de los argumentos que a continuación se sintetizan:

La solicitante argumenta que para la decisión tomada mediante Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012, no se tuvo en cuenta la información aportada en la respuesta al requerimiento oficial realizado en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, la cual contenía evidencia experimental que demostraba la estabilidad alcanzada por las composiciones aquí reclamadas. Agrega, que la Resolución No. 36915 del 20 de junio de 2013, mediante la cual se resuelve un recurso de reposición contra la Resolución No. 78974 de 2012, sí se refiere a los resultados experimentales presentados con la respuesta al examen de patentabilidad.

En virtud de lo anterior, asegura que: “...es claro que la Superintendencia vulneró el derecho al debido proceso de mi representada al tomar una decisión con argumentos que no habían sido expuestos previamente, negándole la posibilidad de ejercer su derecho a la defensa al no poder controvertir dentro del trámite administrativo los argumentos presentados con relación a las objeciones realizadas a los resultados experimentales presentados con la respuesta al primer examen de fondo.

La SIC le negó la posibilidad a mi representada de ejercer su derecho a controvertir las observaciones relacionadas con la información que contenía evidencia experimental sobre el nivel inventivo de la presente solicitud, bien sea por medio de una respuesta a un segundo examen de patentabilidad, o incluso por medio de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78929

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/09-097361

Recurso de Reposición en contra de la Resolución que niega la patente, dado que en ningún momento del trámite se refirió a ellos.”

CUARTO: Que el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo establece que: *“Los actos administrativos deberán ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la Ley;*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él;*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.”*

QUINTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver la solicitud de revocatoria en los siguientes términos:

Una vez observado el contenido del trámite administrativo, se encuentra que, contrario a lo manifestado por la solicitante, la Entidad sí tuvo en cuenta los resultados experimentales presentados como respuesta al examen de fondo para la decisión contenida en la Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012, así como para la Resolución No. 36915 del 20 de junio de 2013, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición contra la resolución mencionada.

Es así, que durante la evaluación de patentabilidad de la solicitud, la totalidad de los datos experimentales fueron analizados y, a partir de ellos, se concluyó que existía una disminución en la degradación del principio activo asociada a la adición de un agente antioxidante. En este sentido, este Despacho manifestó en la Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012 que la persona de oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de estabilizar un principio activo como el referido en la solicitud, y enfrentada a la necesidad de desarrollar formas farmacéuticas estables, seguras y eficaces, estaría motivada a realizar la evaluación preliminar de los excipientes comúnmente empleados con los nuevos fármacos, dado que es un procedimiento de rutina en los estudios de preformulación, para luego determinar que la estabilidad del principio activo es afectado por la vía oxidativa como mecanismo principal de degradación. Esto lo llevaría a concluir que, debido a que la degradación oxidativa es un proceso común de muchos fármacos, es necesario emplear aditivos capaces de minimizar la degradación, tales como los antioxidantes bisulfito de sodio y ácido ascórbico, los cuales son los agentes antioxidantes más utilizados.

Es decir, la utilización de un agente estabilizador o aditivo capaz de reducir la degradación de un principio activo estaba prevista en el documento D2 (Farmacia Remington) y, en vista de que al excipiente seleccionado le fue atribuida la funcionalidad previamente señalada por el documento, su incorporación no le proporciona un efecto técnico o inesperado a la solicitud, frente a los documentos D1 y D2, máxime cuando la solicitante en su memoria descriptiva define el término “excipiente farmacéuticamente aceptable” como cualquier material farmacéuticamente aceptable presente en la forma de dosificación diferente al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78929

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/09-097361

compuesto o su sal farmacéuticamente aceptable y el estabilizador, y emplea un documento básico en el campo técnico para señalar que *“la guía en la selección de excipientes farmacéuticamente aceptables está disponible de Remington's Pharmaceutical Sciences”* y que *“las formas de dosificación de la invención se pueden preparar usando técnicas y métodos conocidos por aquellos con experiencia en la técnica. Algunos de los métodos comúnmente usados conocidos en la técnica se describen en Remington's Pharmaceutical Sciences”* En conclusión, este Despacho enfatiza que nunca se objetó el efecto técnico que consiste en la disminución de la degradación del principio activo por la adición de un agente antioxidante teniendo en cuenta la totalidad de los datos experimentales proporcionados por la solicitante, sino que se comprobó empleando un texto básico en el campo técnico como el documento D2, que la adición de un agente con estas propiedades para prevenir o minimizar un proceso de degradación como lo efectúa la solicitud es parte del conocimiento básico de una persona del oficio normalmente versada en la materia y, por lo tanto, la solución que proporciona la solicitud al problema técnico objetivo es obvia.

Así las cosas, es claro que el efecto técnico no fue objetado por la Entidad y los resultados presentados simplemente complementan la evidencia técnica del efecto previamente reconocido y, como se indicó, dichos resultados sí se tuvieron en cuenta para la decisión contenida en la Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012, tal como se encuentra en la parte motiva de la misma.

Por lo demás, el solicitante tuvo la oportunidad de controvertir los demás argumentos con los cuales no se encontraba de acuerdo, tanto en la respuesta al requerimiento realizado en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, como en el recurso presentado contra la Resolución 78974 mencionada.

Por lo anteriormente expuesto, no encuentra este Despacho que se haya causado un agravio injustificado a la solicitante, por lo cual no resulta procedente la revocatoria presentada.

Finalmente, cabe reiterar que existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos para la concesión de la patente.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: NO ACCEDER a la revocatoria presentada el 1 de noviembre de 2013, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78929

Por la cual se resuelve una solicitud de revocatoria directa

Rad. PCT/09-097361

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GLAXO GROUP LIMITED., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, toda vez que se encuentra agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

office@olartemoure.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez