

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 14-122562-00009-0000
Fecha: 2015-08-03 16:12:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Re: Expediente No. 14-122562
Solicitud de Patente de Invención "TABLETA ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL Y
METODO PARA PREPARAR LA MISMA"
Solicitante: LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.
Nuestra Ref: P2014/000022

**RESPUESTA A OPOSICIÓN
(ARTÍCULO 43)**

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente ante la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. El Opositor establece que la presente invención incumple los requisitos establecidos por la Decisión 486 en cuanto a novedad, con base en la publicación EP 1120120 (D1), publicada el 1 de agosto de 2001. El opositor cita los párrafos [0023], [0043] y [0039] a [0049], y el ejemplo 2 de D1. En particular refiere que D1 divulga una tableta que emplea sildenafil como inhibidor de fosfodiesterasa, sacáridos tales como manitol, sacarosa, lactasa, trehalosa, xilitol, eritol, glucosa, almidón y dextrina. Adicionalmente lista los aglutinantes empleados por D1, los excipientes convencionales que se pueden emplear en la tableta de desintegración rápida, los cuales incluyen agentes de relleno, lubricantes, desintegrantes, saborizantes, colorantes, etc. El Opositor resalta que D1 comprende la misma materia reivindicada por la presente solicitud, afectando su novedad.

b. En respuesta a las anteriores observaciones, informo a ese Despacho que el solicitante ha modificado las Reivindicaciones con el fin de definir específicamente el objeto de la presente invención. Cabe anotar que la modificación voluntaria se solicita junto con la respuesta presentada a la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S., dentro de este mismo expediente. En vista de las modificaciones, las composiciones de la presente invención definen los componentes y excipientes, así como también los rangos de composición; por lo tanto, ahora se proporciona una definición particular de la invención, la cual no se ve afectada por el documento D1.

En particular, la nueva Reivindicación 1 define:

1. *Una tableta orodispersable, caracterizada porque comprende:*

- a) *de 11% a 14% en peso del agente activo sildenafil ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;*
- b) *de 55% a 65% en peso de manitol;*
- c) *de 13% a 17% en peso crospovidona;*
- d) *de 3% a 5% en peso de polividona; y*
- e) *de 8% a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables.*

A la luz de estas modificaciones, el documento citado por el opositor no describe una tableta orodispersable que comprende: a) de 11% a 14% en peso del agente activo sildenafil ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; b) de 55% a 65% en peso de manitol; c) de 13% a 17% en peso crospovidona; d) de 3% a 5% en peso de polividona; y e) de 8% a 12% en peso de uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables. Por lo tanto, el arte previo no afecta el requisito de novedad de la presente invención.

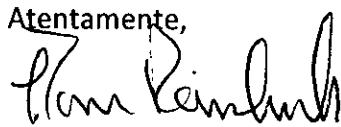
Pongo de presente que D1 de alguna manera describe tabletas que se disuelven en la boca que comprenden sildenafil, manitol, crospovidona y polividona, pero nunca describen una tableta con únicamente los componentes y cantidades que se definen en la Reivindicación 1 de la presente invención. Por ejemplo, la tableta de D1 comprende un 17.7% en peso de sildenafil (en la tableta reclamada del 11% al 14%), un 80% en peso de manitol (en la tableta reclamada del 55% al 65%), 0.71% en peso de polivinilpirrolidona (en la tableta reclamada del 3% al 5%), y 0.49% de hidroxipropil celulosa de baja sustitución [que sería el equivalente de la crospovidona] (en la tableta reclamada del 13% al 17%).

Las anteriores diferencias no solo demuestran la novedad de la presente invención, sino que también proporcionan un efecto mejorado respecto a realizaciones previas. El solicitante manifiesta que, la combinación de excipientes y cantidades reclamadas en esta nueva composición es la adecuada para que la tableta preparada tenga la suficiente dureza y no se desmorone en su empaque y que pueda ser manipulada con relativa facilidad y que a su vez, conserve sus características de disolución que le permitan disolverse en la boca sin necesidad de agua.

De igual manera, se debe considerar que el sabor del sildenafil es muy desagradable, y el reto al formular la presente composición era enmascarar el sabor desagradable y que fuera una tableta orodispersable. El hacer la granulación por vía húmeda junto con la adición de cada uno de los excipientes, permitió cumplir que se pudiera administrar la tableta en la boca sin el requerimiento de tomar agua enmascarando el sabor desagradable del sildenafil, con el reto de tener una tableta orodispersable que entre otras características tuviera la dureza con una baja friabilidad y con un mínimo de residuos en la boca de los componentes de la tableta.

2. Teniendo en cuenta las limitaciones realizadas al pliego reivindicatorio, el cual ahora proporciona una definición no anticipada por el documento D1, respetuosamente solicito se declare infundada la oposición presentada a la presente invención por la sociedad PROCAPS S.A.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.