

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

Oficio N° 8572

Ref. Expediente N° 16171797

Señor(a)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 18 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 13 no son claras porque a pesar de que se encabezan por la palabra “composición”, la solicitante no las caracteriza de manera adecuada en términos de auxiliares de formulación o activos junto a sus respectivas proporciones.

La reivindicación 2 no es clara porque se refieren a una cantidad de producto de degradación del N-(3-bromo)-[2-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-[1-(4-metoxifenil)propan-2-ilamino]etil]fenil]formamida es menor al 0,10% peso en peso con respecto al contenido teórico de fumarato de formoterol de 6 µg/accionamiento, que es un resultado a alcanzar producto de almacenamiento de la composición a unas condiciones específicas y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son concisas ni se encuentran sustentadas porque no existe en la memoria descriptiva sustento para composiciones que comprendan todos los corticosteroides que la solicitante reclama en la reivindicación 9. De la misma forma las expresiones “*beta-2 agonistas, corticoesteroides para inhalación, agentes antimuscarínicos, e inhibidores de fosfodiesterasa-4*”, corresponden a

Oficio N° 8572

Ref. Expediente N° 16171797

grupos farmacológicos de moléculas que presentan un mecanismo de acción. Por lo tanto, se le aclara a la solicitante que no existe sustento para todas las posibles formulaciones que plantea esta. Se sugiere a la solicitante limitarse a una razonable generalización del tipo de composiciones que se encuentran descritas.

La reivindicación 12 y 13 no son claras porque la expresión *“nivel total de productos de degradación del formoterol es menor al 2% peso en peso con respecto al contenido teórico de fumarato de formoterol de 6 µg/accionamiento y el nivel esidual del fumarato de formoterol es mayor al 95% o al 90%”* es un resultado a alcanzar producto de almacenamiento de la composición a unas condiciones específicas y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La materia indicada en las reivindicaciones 14 referentes a un envase de aerosol se caracteriza por incluir o contener composición que comprende bromuro de glicopirronio y formoterol que son sustancias químicas, lo cual no es correcto ya que no se puede caracterizar un dispositivo o máquina por su contenido. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen.

Las reivindicaciones 15 a 17 no son claras porque a pesar de que la solicitante las encabeza por la expresión “método” este incluye características de la composición lo cual es incorrecto. Por otra parte, se observa que el preámbulo de la reivindicación corresponde a la determinación de un producto de degradación para proporcionar la vida útil del producto que correspondería a un resultado a alcanzar, de la misma forma a pesar de que la solicitante encabeza la reivindicación por la expresión “método” esta la define únicamente por una etapa que sería la de envasar la composición. Se sugiere a la solicitante eliminar las reivindicaciones o hacer las aclaraciones necesarias.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación,

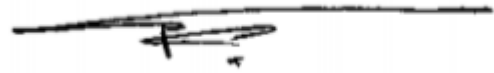
Oficio N° 8572

Ref. Expediente N° 16171797

comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 19 de agosto de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ
Revisado: DIEGO ARMANDO GALVIS SANCHEZ
Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ