

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

Oficio N° 14245

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

Señor(a)
ICEUTICA PTY LTD., H. William BOSCH

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. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la solicitud hace referencia a formas de dosificación unitaria analgésicas que contienen 5 mg o 10 mg de meloxicam por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de las reivindicación 1, 2, 7 a 13, 19 a 30 se encuentra la expresión “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio de $X \text{ h}^* \text{ng/ml}$ ”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de $X \text{ ng/ml}$ ”, “donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 10 minutos o menos; 8 minutos o menos; 7 minutos o menos; 6 minutos o menos; y 5 minutos o menos”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un $t_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de X a X horas”, “tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es X % a X % de $X \text{ ng-h/ml}$ ”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es X % a X % del AUC (0-∞) de los comprimidos Mobic de X mg” que corresponden a resultados a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

Las reivindicaciones 3 a 6, 15 a 18 no son claras puesto que se encuentra las expresiones:

Oficio N° 14245

Ref. Expediente N° NC2016/0004332

- a.) “donde las partículas de meloxicam tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre X nm y X nm”;
- b.) “donde el D(0,9) de las partículas de meloxicam es inferior a X nm.” y
- c.) donde el diámetro medio ponderado de la superficie (D[3,2]) de las partículas de meloxicam se encuentra entre X nm y X nm”

las cuales de hacer referencia a las características del principio activo en la forma de dosificación corresponderían a resultados a alcanzar y no a características técnicas esenciales de la materia reclamada, pero si las mismas hacen referencia a la forma de dosificación correspondería a característica técnicas esenciales del producto, por lo se requiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

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, 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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ