

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0005544**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ”
Solicitante: **SHIONOGI & CO., LTD.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **8343** del **7 de junio de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Indica el examinador que las reivindicaciones 11 y 14 no son concisas porque presentan muchos estabilizadores y sales (respectivamente), no todos ellos ejemplificados en la descripción, de manera que no todos los compuestos amparados en las reivindicaciones tendrían la actividad argumentada.

A este respecto, se considera que en la etapa que se encuentra la presente solicitud, no es posible afirmar que los compuestos incluidos en las reivindicaciones 11 y 14 tengan o no la actividad inventiva que se afirma. Esto se podrá determinar una vez se lleve a cabo el examen de patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que a la fecha no se ha analizado en detalle el efecto técnico de las sales estabilizadas y mencionadas en dichas reivindicaciones.

De otra parte se enfatiza que no todos los estabilizantes y sales incluidos en las reivindicaciones deben ser ejemplificados en la descripción. En este sentido, es de resaltar que en el numeral 2.6.7 de la Guía de Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad publicado por su Despacho, se enuncia lo siguiente:

Las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. La generalización no puede ir más allá del alcance de ese contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción. **Para determinar si la generalización es apropiada, el examinador debe basarse en el estado de la técnica.** Cuando la invención corresponde a un nuevo campo tecnológico, la generalización puede ser más amplia que cuando la invención está relacionada con un avance en una tecnología conocida.

[subrayado fuera del texto]

En el párrafo [0019] de la descripción de la presente solicitud se encuentra el soporte para la reivindicación 11:

“Preferiblemente, los ejemplos incluyen Rojo para alimento No. 2, el Rojo para alimento No. 3, el Rojo para alimento No. 102, el Rojo para alimento No. 104, el Rojo para alimento No. 105, Rojo para alimento No. 106, Amarillo para alimento 4, Amarillo para alimento 5, Verde para alimento 3, Azul para alimento 1, Azul para alimento 2, laca de aluminio rojo para alimento No. 3, laca de aluminio amarillo para alimento No. 4, laca de aluminio amarillo para alimento No. 5, laca de aluminio azul para alimento No. 1, laca de aluminio azul para alimento No. 2, carmín, clorofilina de cobre sódica, clorofila de cobre, colcotar, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro, y óxido de titanio. El estabilizador a la luz es más preferiblemente óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro y/u óxido de titanio”

Por su parte, el párrafo [0020] incluye el soporte de la reivindicación 14 de la siguiente manera:

La sal inorgánica o el óxido básico es, por ejemplo, óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio y aluminio, gel de hidróxido de aluminio, coprecipitados de hidróxido de aluminio-hidrógeno carbonato de sodio, hidróxido de sodio, silicato de calcio, fosfato tribásico de calcio, acetato de calcio, gluconato de calcio, glicerofosfato de calcio, carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, carbonato de sodio hidratado y/o citrato de sodio.

En vista de lo anterior, las reivindicaciones 11 y 14 no se han modificado.

- Afirma el examinador que la reivindicación 18 indica que es una tableta de desintegración oral, lo cual no es una característica técnica.

A fin de superar dicha objeción en esta oportunidad no se incluye la reivindicación 18.

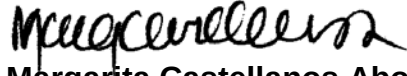
2. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/lt
P4619
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA

**REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL EXAMEN DE
FORMA OFICIO 8343 – EXPEDIENTE NO. NC2017/0005544**

1. Una tableta multicapa que comprende ácido (E)-7-[4- (4-fluorofenil)-6-isopropil-2- [metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo, un estabilizador a la luz, y una sal inorgánica o un óxido básico.
2. La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una estructura de dos capas que consiste en una capa de ingrediente activo que contiene el ingrediente activo y una capa externa adyacente a la capa de ingrediente activo.
3. La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una capa de ingrediente activo que contiene el ingrediente activo, y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo.
4. La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 3, que tiene una estructura de tres capas.
5. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz está contenido en la capa de ingrediente activo.

6. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la sal inorgánica o el óxido básico está contenido en la capa de ingrediente activo.
7. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz y la sal inorgánica o el óxido básico están contenidos en la capa de ingrediente activo.
8. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz está contenido en al menos una capa externa.
9. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz y la sal inorgánica o el óxido básico están contenidos en la capa de ingrediente activo y al menos una capa externa contiene el estabilizador a la luz.
10. La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el estabilizador a la luz es uno o más seleccionados del grupo que consiste en colorante de alquitrán para alimentos, colorante de alquitrán encerado para alimentos, colorante natural para alimentos, óxido férrico y óxido de titanio,

- 11.** La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el estabilizador a la luz es uno o más seleccionados del grupo que consiste de Rojo para alimento No. 2, el Rojo para alimento No. 3, el Rojo para alimento No. 102, el Rojo para alimento No. 104, el Rojo para alimento No. 105, Rojo para alimento No. 106, Amarillo para alimento 4, Amarillo para alimento 5, Verde para alimento 3, Azul para alimento 1, Azul para alimento 2, laca de aluminio rojo para alimento No. 3, laca de aluminio amarillo para alimento No. 4, laca de aluminio amarillo para alimento No. 5, laca de aluminio azul para alimento No. 1, laca de aluminio azul para alimento No. 2, carmín, clorofilina de cobre sódica, clorofila de cobre, colcotar, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro, y óxido de titanio,
- 12.** La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el estabilizador a la luz es uno o más seleccionados del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro y óxido de titanio.
- 13.** La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el estabilizador a la luz es óxido férrico amarillo.

- 14.** La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la sal inorgánica o el óxido básico es uno o más seleccionados del grupo que consiste en óxido de magnesio, hidróxido de magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio y aluminio, hidróxido de aluminio, gel de hidróxido de aluminio, coprecipitados de hidróxido de aluminio-hidrógeno carbonato de sodio, hidróxido de sodio, silicato de calcio, fosfato tribásico de calcio, acetato de calcio, gluconato de calcio, glicerofosfato de calcio, carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, carbonato de sodio hidratado y citrato de sodio hidratado.
- 15.** La tableta multicapa de acuerdo con la reivindicación 14, en la que la sal inorgánica o el óxido básico es óxido de magnesio.
- 16.** La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que el estabilizador a la luz es óxido férrico amarillo, y la sal inorgánica o el óxido básico es óxido de magnesio.
- 17.** La tableta multicapa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que el ingrediente activo es sal de calcio del ácido (E)-7- [4- (4-fluorofenil)-6-isopropil-2- [metil (metilsulfonil) amino] Pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxi-6-heptenoico.