

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

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

Señor(a)
SANOFI
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/065761				
Fecha de Presentación Internacional	22 de julio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 16-046126-00000-0000	23/Febrero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-046126-00000-0000	23/Febrero/2016
	Radicado N° 16046126	22/Julio/2016
	NC2017/0000759	25/Septiembre/2017
Oposiciones:	NC2017/0000759	Lafrancol S.A.S. 27/Enero/2017
Respuesta de la solicitante:	NC2017/0000759	25/Septiembre/2017
Prioridad(es):	País: INDIA, Número: 3341/CHE/2013 Fecha: 26 de julio de 2013	

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 16046126 del 25 de septiembre de 2017) comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado 16046126 del 25 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACEUTICA ANTI-TUBERCULOSIS ESTABLE EN UNA FORMA DE UN COMPRIMIDO RECUBIERTO QUE COMPRENDE GRANULOS DE ISONIAZID Y GRANULOS DE RIFAPENTINA Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica oral para el tratamiento de la tuberculosis que comprenda rifapentina e isoniazid que pueda prevenir la reducción de la biodisponibilidad de la rifapentina y la reacción química indeseable con isoniazid.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica oral que comprende gránulos que comprenden isoniazid, gránulos que comprenden rifapentina y excipientes intragranulares, donde los gránulos de isoniazid y rifapentina están separados físicamente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 31/06, A61K 31/496, A61K 9/32, A61K 9/20, A61K 31/4409.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un diluyente”, “un disgregante”, “un solubilizante”, “un estabilizador”, “un aglutinante de granulación”, “un lubricante”, “mezclas de éstos”, “excipientes extragranulares”, “un recubrimiento de película”, “un estabilizante”, “mezclas de los mismos”, lo cual

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

dificulta determinar el alcance del objeto reclamado. Se recuerda a la solicitante que una composición se caracteriza por cada uno de sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras, porque caracterizan el proceso en función del producto, más no definen las condiciones y etapas mediante las cuales se obtienen los productos intermedios (los gránulos de cada principio activo) y el producto final (la tableta con las dos capas). Igualmente, carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un aglutinante”, “un diluyente”, “un desintegrante”, “excipientes extragranulares”, “película”. Se requiere definir cada uno de estos excipientes en cada una de las etapas del proceso.

La reivindicación 6 no es clara, porque hace referencia a “un proceso según la reivindicación 4”. Sin embargo, la reivindicación 4 corresponde a una composición farmacéutica. Se requiere realizar la aclaración correspondiente.

La reivindicación 5 no es clara, porque la numeración de las etapas propuestas empieza en el literal d), mientras que los literales a), b) y c) corresponden a las características de la composición. Se sugiere revisar la numeración de las etapas.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

Dice la opositora que el documento CN1217912 del 2 de junio de 1999 le resta nivel inventivo a la presente solicitud porque pretende proteger una preparación de rifapentina para el tratamiento de la tuberculosis que comprende otros fármacos antituberculosis como la isoniazid, y que dicha formulación, después de la operación de secado de granulación, se prepara en forma de un comprimido convencional o cápsula.

Señala la opositora que el documento KR20100090138 del 13 de agosto de 2010 afecta el nivel inventivo de la solicitud porque protege rifapentina en una forma de dosificación sólida para el tratamiento de la tuberculosis.

Dice la opositora que el documento US2012027853 del 2 de febrero de 2012 le resta nivel inventivo a la solicitud porque divulga una composición multicapa revestida de película que comprende cuatro fármacos antituberculosis, que incluye rifampina e isoniazid, cuya preparación comprende a) mezclar individualmente los activos con excipientes, seguido de granulación en húmedo de la mezcla resultante con un material aglutinante para obtener gránulos de dicha mezcla y someter dichos gránulos de cada mezcla a secado; b) mezclar rifampina con excipientes para formar un polvo; c) preparar dos a cuatro capas farmacéuticas mezclando gránulos de isoniazid, de modo que la rifampina y la isoniazid estén en capas diferentes; y d) comprimir las capas farmacéuticas del paso c) para obtener una preparación multicapa.

Respuestas de la Solicitante

Señala la solicitante que el documento CN1217912, presentado por la opositora, divulga composiciones farmacéuticas que comprenden isoniazid y rifapentina en una

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

relación 1.8, es decir aproximadamente 2:1. Además, el procedimiento para la preparación de estas composiciones farmacéuticas por granulación se lleva a cabo en una sola etapa, es decir que los principios activos no se granulan por separado. Dice la solicitante que el documento KR20100090138, presentado por la opositora describe una composición farmacéutica sólida para tratar la tuberculosis que comprende rifapentina y excipientes, así como un proceso de preparación de esta composición. Sin embargo, ninguna de las composiciones ejemplificadas comprende isoniazid.

Argumenta la solicitante que el documento US2012027853, presentado por la opositora describe composiciones farmacéuticas que comprenden fármacos antituberculosis, sin embargo, no menciona rifapentina.

Argumenta la opositora que ninguno de los documentos aportados por la opositora está dirigido a un propósito o efecto similar al de la invención, el cual consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas que comprenden tanto rifapentina como isoniazid que pueden prevenir la reducción de la biodisponibilidad de la rifapentina y la reacción química indeseable con isoniazid. Concluye la opositora que el documento CN1217912 no contiene pruebas que el problema técnico podría resolverse mediante la granulación separada de rifapentina e isoniazid, y que, a partir de este documento, tomado solo o en combinación con los documentos KR20100090138 y/o US2012027853, la persona del oficio versada en la materia no habría tenido motivación alguna para llegar a la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con el documento CN1217912, esta Oficina encuentra que si bien enseña composiciones farmacéuticas que comprenden isoniazid y rifapentina, no divulga que estos activos se encuentran en proporción 1:1 en la formulación. Asimismo, este documento no enseña un proceso que comprenda el uso de excipientes extragranulares para estabilizar la formulación. Asimismo, el documento propuesto obtiene los gránulos de la mezcla de los principios activos y los excipientes, lo cual es contrario a lo reclamado en la solicitud.

Con respecto al documento KR20100090138, esta Oficina encuentra que divulga un proceso para la preparación de una composición multicapa que comprende gránulos de rifampina, isoniazid, pirazinamida y clorhidrato de etambutol para el tratamiento de la tuberculosis. Sin embargo, este documento no enseña una composición que comprenda isoniazid y rifapentina.

Frente al documento US2012027853, esta Oficina encuentra que divulga composiciones farmacéuticas en una preparación multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares como metabisulfito de sodio, ácido ascórbico, tocoferol, entre otros, que afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, de manera que se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

solicitud de prioridad: julio 26 de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7,195,769	"Pharmaceutical compositions of anti-tubercular drugs and process for their preparation"	27/Marzo/2007
D2	US2012/0027853	"Process for the preparation of anti-tubercular combination and pharmaceutical composition prepared therefrom"	2/Febrero/2012

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende gránulos que comprenden isoniazid, gránulos que comprenden rifapentina y excipientes intragranulares y extragranulares (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21).

El documento D2² enseña una composición farmacéutica oral, de dosis fija en una preparación multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares como metabisulfito de sodio, ácido ascórbico, tocoferol, entre otros, (Párrs. 25, 42 y 47).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica oral químicamente estable, de dosis fija, que comprende:*

a) gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación y mezclas de éstos,

b) gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación, y mezclas de éstos, y

c) excipientes extragranulares seleccionado del grupo que comprende un estabilizador, un diluyente, un disgregante, un lubricante, un solubilizante, y mezclas de éstos;

en el que la proporción de rifapentina frente a isoniazid es de 1:1." (Radicado 16046126 del 25 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica oral químicamente estable, de dosis fija, que comprende: a) gránulos que comprenden isoniazid y un	Una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende: gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente

1 <https://patents.google.com/patent/US7195769B2/en>

2 <https://patents.google.com/patent/US20120027853A1/en>

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación y mezclas de éstos,	intragranular como almidón (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)
b) gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación, y mezclas de éstos, y	gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular como celulosa microcristalina, y (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)
c) excipientes extragranulares seleccionado del grupo que comprende un estabilizador, un diluyente, un disgregante, un lubricante, un solubilizante, y mezclas de éstos	excipientes extragranulares como estearato de magnesio, edetato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco purificado (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)
en el que la proporción de rifapentina frente a isoniazid es de 1:1	que comprende 150 mg de rifapentina y 150 mg de isoniazid (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 enseña que la composición farmacéutica oral está en forma de un comprimido recubierto (Col. 17, línea 20) y que puede estar en forma de un comprimido bicapa recubierto (Col. 16, línea 17).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *“Una composición farmacéutica oral químicamente estable según la reivindicación 1-3, en donde el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tolueno butil hidroxilado, ácido cítrico, tocoferol, butil hidroxi anisol, ácido ascórbico, ácido tartárico y mezclas de los mismos.”* (Radicado 16046126 del 25 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica oral químicamente estable según la reivindicación 1-3, en donde el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tolueno butil hidroxilado, ácido cítrico, tocoferol, butil hidroxi anisol, ácido ascórbico, ácido tartárico y mezclas de	Una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende: gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular como almidón, gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular como celulosa	Una composición farmacéutica oral, de dosis fija en una preparación multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

los mismos	microcristalina, y excipientes extragranulares como estearato de magnesio, edetato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco purificado, que comprende 150 mg de rifapentina y 150 mg de isoniazid. (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares como metabisulfito de sodio, ácido ascórbico, tocoferol, entre otros. (Párrs. 25, 42 y 47)
------------	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque enseña una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular como almidón, gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular como celulosa microcristalina, y excipientes extragranulares como estearato de magnesio, edetato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco purificado, que comprende 150 mg de rifapentina y 150 mg de isoniazid (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada comprende un excipiente extragranular que es un estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tolueno butil hidroxilado, ácido cítrico, tocoferol, butil hidroxí anisol, ácido ascórbico, ácido tartárico y mezclas de los mismos

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor estabilidad, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de isoniazid y rifapentina alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende gránulos que comprenden isoniazid, gránulos que comprenden rifapentina y excipientes intragranulares y extragranulares (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21) y que el documento D2 enseña una composición farmacéutica oral, de dosis fija en una preparación multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares como metabisulfito de sodio, ácido ascórbico, tocoferol, entre otros, (Párrs. 25, 42 y 47), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar excipientes antioxidantes como los divulgados en el documento D2, en la formulación del documento D1, y llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 4 es obvia

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en: *“Un proceso para la preparación de composición farmacéutica oral químicamente estable de dosis fija (...)”* (Radicado 16046126 del 25 de septiembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para la preparación de composición farmacéutica oral químicamente estable, de dosis fija, que comprende: a) gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación y mezclas de éstos, b) gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular seleccionado del grupo que comprende un diluyente, un disgregante, un solubilizante, un estabilizador, un aglutinante de granulación, y mezclas de éstos, y c) excipientes extragranulares seleccionado del grupo que comprende un estabilizador, un diluyente, un disgregante, un lubricante, un solubilizante, y mezclas de éstos; en el que la proporción de rifapentina frente a isoniazid es de 1:1, caracterizado porque comprende las etapas de: 1) preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que es isopropil alcohol, acetona, cloroformo o agua purificada y que puede comprender un aglutinante, un diluyente, un desintegrante o mezclas de estos,	Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende: gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular como almidón, gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular como celulosa microcristalina, y excipientes extragranulares como estearato de magnesio, edetato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco purificado, que comprende 150 mg de rifapentina y 150 mg de isoniazid, caracterizado porque comprende las etapas de: preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que es almidón y agua (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	Un proceso para la preparación de una composición recubierta, multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares, caracterizado porque comprende las etapas de: preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que comprende un agente aglutinante disuelto en un solvente orgánico (Párrs. 25, 26, 42 y 43)
2) preparar los gránulos de rifapentina por granulación húmeda con una composición de granulación que es isopropil alcohol, acetona, cloroformo o agua purificada y que puede comprender un aglutinante, un diluyente, un desintegrante o mezclas de estos,	preparar los gránulos de rifapentina por granulación húmeda con una composición de granulación que es almidón y agua (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	preparar los gránulos de otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis por granulación húmeda con una composición de granulación que comprende un agente aglutinante disuelto en un solvente orgánico (Párrs. 25, 26, 42 y 43)
3) mezclar los gránulos obtenidos en las etapas d) y e) con los excipientes extragranulares	mezclar los gránulos obtenidos en las etapas anteriores con los excipientes extragranulares como estearato de magnesio,	mezclar los gránulos obtenidos en las etapas anteriores con los excipientes

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

	laurilsulfato de sodio y talco (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	extragranulares (Párrs. 42, 43 y 46)
4) comprimir la mezcla de la etapa f) para obtener comprimidos, y	comprimir la mezcla de la etapa anterior para obtener comprimidos, y (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	comprimir la mezcla de la etapa anterior para obtener comprimidos, y (Párr. 32)
5) recubrir con película los comprimidos	recubrir con película los comprimidos (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)	recubrir con película los comprimidos (Párrs. 34-36)
el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tolueno butil hidroxilado, ácido cítrico, tocoferol, butil hidroxí anisol, ácido ascórbico, ácido tartárico y mezclas de los mismos	No reporta	el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tocoferol. (Párr. 47)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque enseña un proceso para la preparación de una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular como almidón, gránulos que comprenden rifapentina y un excipiente intragranular como celulosa microcristalina, y excipientes extragranulares como estearato de magnesio, edetato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco purificado, que comprende 150 mg de rifapentina y 150 mg de isoniazid, caracterizado porque comprende las etapas de: a) preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que es almidón y agua; b) preparar los gránulos de rifapentina por granulación húmeda con una composición de granulación que es almidón y agua; c) mezclar los gránulos obtenidos en las etapas anteriores con los excipientes extragranulares como estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio y talco; d) comprimir la mezcla de la etapa anterior para obtener comprimidos; y d) recubrir con película los comprimidos (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el proceso divulgado en el documento D1 consiste en que el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tolueno butil hidroxilado, ácido cítrico, tocoferol, butil hidroxí anisol, ácido ascórbico, ácido tartárico y mezclas de los mismos.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso reclamado porque no permite obtener una composición más estable, según lo establecido en la descripción.

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un proceso para la preparación de una composición de isoniazid y rifapentina alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un proceso para la preparación de una composición farmacéutica oral, de dosis fija, que comprende etapas de preparación de gránulos que comprenden isoniazid y gránulos que comprenden isoniazid, así como su mezcla con excipientes intragranulares y extragranulares (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21), y que el documento D2 enseña un proceso para la preparación de una composición recubierta, multicapa que comprende gránulos que comprenden isoniazid y un excipiente intragranular y gránulos que comprenden otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis y excipientes extragranulares, caracterizado porque comprende las etapas de: a) preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que comprende un agente aglutinante disuelto en un solvente orgánico, b) preparar los gránulos de otro fármaco para el tratamiento de la tuberculosis por granulación húmeda con una composición de granulación que comprende un agente aglutinante disuelto en un solvente orgánico, c) mezclar los gránulos obtenidos en las etapas anteriores con los excipientes extragranulares, d) comprimir la mezcla de la etapa anterior para obtener comprimidos, y e) recubrir con película los comprimidos, donde el excipiente extragranular es un estabilizante que se selecciona del grupo que consiste en ascorbato de sodio, metabisulfito de sodio, tocoferol (Párrs. 25, 26, 32, 34-36, 42, 43, 46 y 47), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar el excipiente extragranular del proceso del documento D2 en el proceso divulgado en el documento D1, y llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 5 y en la reivindicación 6 es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US7,195,769	1 – 6	Novedad y Nivel Inventivo
D2	US2012/0027853	4 – 6	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio

Oficio N° 17400

Ref. Expediente N° 16046126

de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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,



OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA