

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 16-172189

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERECTIL A BASE DE TADALAFIL EN GEL"

Solicitante: LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Nuestra Ref.: P2016/000024

RESPUESTA AL OFICIO No. 17573 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA 18
DE DICIEMBRE DE 2017
(EXAMEN DE FONDO)

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, como consta en el poder otorgado por el solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho manifiesta que la Reivindicación 10 no es patentable por cuanto reclama características técnicas de un método de tratamiento.

b. Informo a ese Despacho que esta Reivindicación se retira del nuevo Pliego Reivindicatorio.

2. a. Ese Despacho solicita modificar el título de conformidad con la materia de la invención.

b. En atención a esta observación, informo que el título se ha modificado por:
"Composición farmacéutica para el tratamiento de la disfunción eréctil a base de tadalafil en gel"

3. a. Ese Despacho objeta la claridad de la Reivindicación 1 señalando que no incluye el enlace gramatical para separar el preámbulo de la parte caracterizante, se caracteriza la composición por el dispositivo dosificador que la contiene, el término “conservantes” no es adecuado en el área técnica, y las expresiones “excipientes”, “agentes de tensión superficial” y “conservadores” llevan a un gran número de composiciones no sustentadas en la Descripción.

b. Informo a ese Despacho que el pliego reivindicatorio modificado que presento con este memorial corrige la falta de claridad señalada en el Oficio ya que la nueva Reivindicación 1 se dirige a la composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, indicando la concentración del principio activo así como la de cada uno de los ingredientes de la composición en forma de gel, los cuales se establecen con precisión de conformidad con las composiciones ejemplificadas. Es de anotar que la Reivindicación 1, tal y como se modifica en esta oportunidad, define una generalización razonable de las composiciones ejemplificadas en la Descripción, especialmente en cuanto a los rangos de composición de cada uno de los ingredientes los cuales abarcan los rangos descritos.

En vista de las modificaciones mencionadas, la nueva Reivindicación 1 se ajusta a los requerimientos para una Reivindicación de producto, así como también a los establecidos en cuanto a la claridad, concisión y sustento descriptivo.

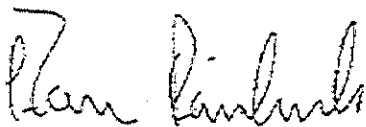
Informo de manera adicional que el nuevo pliego reivindicatorio incluye una Reivindicación de proceso (nueva Reivindicación 4), la cual está enteramente sustentada por la Descripción y por lo tanto cumple las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486. Teniendo en cuenta que esta Reivindicación no ha sido estudiada por ese Despacho, aporto el pago de la tasa para el estudio correspondiente.

4. a. En cuanto a los requisitos de patentabilidad, ese Despacho manifiesta que la presente invención carece de novedad frente al documento D1 (US 2010179159) por cuanto el ejemplo 8 de este documento revelaba preparaciones semi-sólidas de tadalafil.

b. En atención a esta observación informo a ese Despacho que las limitaciones incorporadas en la nueva Reivindicación 1 son están anticipadas por D1, ya que éste no divulga composiciones en gel que incluyan todos y cada uno de los componentes definidos en la presente invención, ni tampoco los rangos de concentración para su formulación en gel. Por lo tanto, respetuosamente solicito se retiren las objeciones planteadas a la novedad de la Reivindicación 1.

5. Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, solicito se proceda a conceder la patente de invención, y en caso que ese Despacho considere que subsiste cualquier objeción, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirla.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Pago de la tasa para examen de patentabilidad

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A OFICIO No. 17573

1. Una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque el principio activo tadalafil o sales del mismo se encuentra presente en una concentración de 5 mg a 40 mg por sobre o sachet o por dispositivo dosificador, y que además comprende al menos un excipiente seleccionado de:
 - a. de 70 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados;
 - b. de 35 mg a 800 mg de al menos un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa;
 - c. de 4 mg a 2380 mg de al menos un edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa;
 - d. de 1 mg a 34 mg del agente saborizante mentol;
 - e. de 2.5 mg a 100 mg del agente preservante benzoato de sodio;
 - f. de 0.01 a 0.06 mg de un agente colorante.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en sobres o sachets.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en un dispositivo dosificador.
4. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, caracterizado porque comprende los pasos de:
 - a. Agregar en un tanque de enchaquetado de 77 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados y calentar a una temperatura de 60°C a 80°C y mezclar hasta obtener una mezcla homogénea;
 - b. Adicionar de 5 mg a 40 mg de tadalafil o sales del mismo y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
 - c. Enfriar a una temperatura de 30°C a 40°C;
 - d. De manera simultánea, en otro tanque de enchaquetado calentar agua a una temperatura de 50°C a 70°C y adicionar de 35 mg a 800 mg de un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa;
 - e. Dispersar de manera homogénea la mezcla de d) y permitir su enfriamiento a una temperatura de 30°C a 40°C;

- f. Adicionar la mezcla del paso c) a la mezcla del paso e) y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- g. Adicionar una mezcla de 1 mg a 2380 mg de al menos un agente edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa, de 1 mg a 34 mg de saborizante mentol y de 2.5 mg a 100 mg del agente preservante benzoato de sodio, previamente disueltos en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- h. Agregar de 0.01 mg a 0.06 mg de agente colorante previamente disuelto en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- i. Envasar en sobres o sachets o en un dispositivo dosificador en dosis de 5 mg a 40 mg de tadalafil.