

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Señor(a)
SHIONOGI & CO., LTD.
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/JP2015/081526				
Fecha de Presentación Internacional	10 de noviembre de 2015				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2017/0005544	2 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005544	2 de junio de 2017
	NC2017/0005544	1 de agosto de 2017
	NC2017/0005544	28 de febrero de 2018
Oposición : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.	NC2017/0011379	3 de noviembre de 2017
Prioridad:	Pais: JP Número: 2014-228516 Fecha: 11 de noviembre de 2014	

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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

Se aceptan las modificaciones presentadas en el radicado NC2017/0005544 del 28 de febrero de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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 del Radicado NC2017/0005544 del 28 de febrero de 2018.

Título de la solicitud: "TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ"

El problema técnico se refiere a la necesidad de una tableta de desintegración oral que contenga rosuvastatina y sea estable a la luz, temperatura y humedad.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona un comprimido multicapa que contiene rosuvastatina, un estabilizador frente a la luz y una sal inorgánica o un óxido básico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/505, A61K 9/20, A61K 47/02, A61P 3/06, A61P 9/10, A61P 43/00.

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 14 no es clara porque menciona que la sal inorgánica o el óxido básico es «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 o citrato de sodio hidratado». En este sentido, el hidróxido de magnesio, el hidróxido de magnesio y aluminio, el hidróxido de aluminio, el gel de hidróxido de aluminio, los coprecipitados de hidróxido de aluminio-hidrógeno carbonato de sodio y el hidróxido de sodio no son una sal inorgánica ni un óxido básico. Además el acetato de calcio, el gluconato de calcio, el glicerofosfato de calcio y el citrato de sodio hidratado tampoco son sales inorgánicas sino orgánicas. Se sugiere hacer las aclaraciones del caso.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor menciona que **W02012160352** del 29/11/2012. "Pharmaceutical composition of rosuvastatin calcium" enseña un proceso para la formación de una formulación farmacéutica que comprende una capa que contiene rosuvastatina cálcica. El proceso trata sobre pulverizar una solución que comprende rosuvastatina cálcica y un primer polímero de recubrimiento en agua sobre una tableta, gránulo o núcleo de gránulo.

Además, indica dicho proceso, que comprende: a) Recubrimiento de una tableta, gránulo o núcleo de gránulo con una capa de sub-recubrimiento de un segundo polímero de recubrimiento; y b) Pulverizar recubriendo la solución que comprende rosuvastatina cálcica y un primer polímero de recubrimiento en agua sobre la tableta recubierta, gránulo o núcleo granulado para proporcionar una capa que contiene rosuvastatina cálcica.

El primer polímero de recubrimiento comprende además un agente de estabilización que acetato de calcio o BHA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Enseña que el recubrimiento externo también contiene óxido férrico.

El núcleo de gránulos o gránulos recubiertos se procesa adicionalmente para formar una tableta.

La tableta, gránulo o gránulo con núcleo recubierto con una capa que comprende rosuvastatina cálcica en un polímero HMPC/PEG, recubierta adicionalmente con una capa externa que comprende un polímero HMPC y óxido férrico, en la que la capa que contiene rosuvastatina cálcica recubre la tableta.

Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

Respecto a **US2011305758** del 15/12/2011. "Orally disintegrating tablet having inner core", menciona que enseña una tableta de desintegración oral que comprende un núcleo interno y una capa externa que cubre una superficie del núcleo interno, en donde el núcleo interno contiene un medicamento inestable a la luz y la capa externa contiene una sustancia que absorbe la luz.

La sustancia que absorbe la luz puede ser: **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, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro, clorofilina de sodio y cobre, clorofila de cobre y óxido de hierro rojo. Más específicamente, en la que la sustancia que absorbe la luz es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo y óxido de hierro negro.**

Además, menciona un método para mejorar la fotoestabilidad de un medicamento inestable a la luz contenido en una tableta de desintegración oral. El método comprende: formar la tableta de desintegración oral de modo que la tableta de desintegración oral comprenda un núcleo interno y una capa externa que cubra la superficie del núcleo interno; incorporando el medicamento en el núcleo interno; e incorporando una sustancia absorbente de luz en la capa externa. También menciona,

Página 4 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

dicho método para estabilizar un medicamento inestable a la luz, comprendiendo el método de recubrimiento de una tableta que contiene el medicamento con una capa externa que contiene una sustancia que absorbe la luz.

Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

Referente a **W02008035128** del 27/03/2008. "Pharmaceutical compositions containing rosuvastatin calcium". Prioridad: HU20060000728 del 18/09/2006. El opositor afirma que enseña una composición farmacéutica que contiene rosuvastatina cálcica caracterizada por contener **hidróxido de magnesio y/o acetato de calcio o gluconato de calcio o glicerofosfato de calcio o hidróxido de aluminio** como aditivo estabilizante y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Más específicamente, caracterizada porque contiene hidróxido de magnesio y / o acetato de calcio como aditivo estabilizante.

De otro lado, reivindica el proceso para la producción de la composición farmacéutica, caracterizado por:

i) tamizar el ingrediente activo, el aditivo estabilizante y/o los aditivos estabilizantes y los excipientes, ii) homogeneizar el ingrediente activo, el aditivo estabilizante y/o estabilizar aditivos, diluentes, aglutinantes y disgregantes; iii) agregar el lubricante a la fase interna, iv) mezclar la mezcla, v) en el caso dado agregar más excipientes a la mezcla y comprimir las **tabletas**, finalmente vi) recubrir con una película las tabletas.

Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

En relación con **LITVIC M. et al.** "A study of photodegradation of drug rosuvastatin calcium in solid state and solution under UV and visible light irradiation: The influence of certain dyes as efficient stabilizers", Journal of Photochemistry and Photobiology A: Chemistry, 2013, vol. 252, p. 84-92.

El opositor afirma que esta publicación da a conocer que la calidad de la rosuvastatina cálcica varía con el tiempo bajo la influencia de una variedad de factores ambientales tales como temperatura, humedad y luz. Debido a que hay datos reportados en la literatura con respecto a la fotoestabilidad de diferentes estatinas, incluida también la rosuvastatina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Señala, que, en el caso de la formulación sólida, la sustancia activa en las capas superiores se transforma en los productos de degradación, que a menudo son de color, debido a que absorbe la radiación.

También indica que la protección de las sustancias foto lábiles generalmente se realiza mediante el uso de aditivos que tienen un espectro de absorción que se superpone al espectro de absorción de la sustancia en la formulación. Con frecuencia se usan con ese fin colorantes para alimentos como **FD&C Rojo No. 3** (en el caso de estradiol). Otros ejemplos de fotoprotectores los colorantes son **óxidos de hierro amarillo, rojo y negro**. Por lo que finalmente concluye que se encontró que la mayoría de los aditivos farmacológicos habituales causan aumento de la fotodescomposición, pero ciertos aditivos como el **amarillo y óxidos de hierro rojos**, Azorubina, E122 o beta-caroteno **aumentan con éxito la foto protección de la rosuvastatina**.

Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

Respuesta del Solicitante

El solicitante sostiene lo siguiente :

Presenta una modificación voluntaria de las reivindicaciones.

Considera que la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo y afirma que ninguno de los documentos mencionados por el opositor describe una tableta de desintegración oral.

Agrega que US2011/0305758 no divulga una tableta multicapa de desintegración oral, sino una tableta con un núcleo y una capa externa. Donde el núcleo contiene un medicamento inestable a la luz y una capa externa que cubre la superficie del núcleo. El método utiliza un medio de moldeo por compresión que tiene un punzón superior y un punzón inferior dispuestos en la dirección vertical de un troquel. El punzón superior y el punzón inferior tienen una estructura doble que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central, y que es deslizante y capaz de una operación de compresión.

El solicitante afirma que, en contraste, la formulación de la solicitud es una tableta de dos capas : una capa de ingrediente activo rosuvastatina y otra capa externa

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

adyacente a la de ingrediente activo. O una tableta multicapa que tiene una capa de rosuvastatina y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo.

Afirma que, además, el método de fabricación de la solicitud comprende:

- 1) mezclar un fármaco y agentes aditivos y comprimir la mezcla (proceso de compresión directa de polvo),
- 2) mezclar y granular un fármaco y agentes aditivos y comprimiendo los gránulos (proceso de compresión de gránulos), o
- 3) mezclar y granular agentes aditivos y luego mezclar los gránulos con un fármaco, seguido por compresión.

El método de fabricación se realiza preferiblemente mezclando un fármaco y excipientes y comprimiendo la mezcla.

En el caso de 2), los gránulos se pueden fabricar mediante un procedimiento de granulación usualmente utilizado en productos farmacéuticos. Los ejemplos incluyen el proceso de granulación en seco, el proceso de granulación por extrusión, el proceso de granulación por agitación, el proceso de granulación en lecho fluidizado y el proceso de granulación por rodadura. Los gránulos se pueden recubrir con un agente de revestimiento.

Agrega que el método para fabricar la tableta multicapa de desintegración oral de US 2011/305758 es complicado en comparación con el método de fabricación de la presente solicitud.

El solicitante concluye que la tableta multicapa de desintegración oral de las reivindicaciones modificadas, no resultaría obvia para la persona versada en la materia, en vista de los documentos del estado de la técnica aportados por la Oposición, ni tomados de forma independiente ni en combinación.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto a **W02012160352** "Pharmaceutical composition of rosuvastatin calcium", esta Oficina aclara que se refiere a un proceso para obtener una formulación que tiene un núcleo, una capa que contiene rosuvastatina cálcica y una capa de óxido de hierro. El proceso consiste en aplicar por spray una solución que contiene: rosuvastatina cálcica, un polímero de recubrimiento y un agente de estabilización que es acetato de calcio o BHA en agua, sobre la tableta, gránulo o núcleo. Y aplicar después una capa

Página 7 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

externa de HMPC y óxido férrico. De manera que el producto obtenido es una tableta que tiene un núcleo, una capa de rosuvastatina cálcica y una capa de óxido de hierro.

Ahora bien, dado que el objeto de la solicitud es una tableta que contiene rosuvastatina y estabilizante frente a la luz (que puede ser un colorante, un óxido, una sal o un hidróxido inorgánicos); tableta que se espera que sea estable frente a la luz, temperatura y humedad, esta Oficina considera que lo enseñado en el documento mencionado puede sugerir el objeto de la solicitud, por lo cual puede anular el nivel inventivo de la solicitud, si existiese un documento adicional que enseñe las tabletas de dos capas.

Respecto a **US2011305758** "Orally disintegrating tablet having inner core", se observa que esta enseña una tableta de desintegración oral que comprende un núcleo interno (que contiene un medicamento inestable a la luz) y una capa externa que cubre su superficie (que contiene una sustancia que absorbe la luz), donde la sustancia que absorbe la luz puede ser: **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, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro, clorofilina de sodio y cobre, clorofila de cobre y óxido de hierro rojo.** Más específicamente, en la que la sustancia que absorbe la luz es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo y óxido de hierro negro.

Por tanto, y dado que el objeto de la solicitud es una tableta que contiene rosuvastatina y estabilizante frente a la luz (que puede ser un colorante, un óxido, una sal o un hidróxido inorgánicos); tableta que se espera que sea estable frente a la luz, temperatura y humedad; esta Oficina considera que lo enseñado en el documento mencionado puede sugerir el objeto de la solicitud, por lo cual puede anular el nivel inventivo de la solicitud, si existiese un documento adicional que enseñe las tabletas de dos capas.

Referente a **W02008035128** "Pharmaceutical compositions containing rosuvastatin calcium", tal como afirma el opositor, enseña una composición farmacéutica que contiene rosuvastatina cálcica, caracterizada por contener **hidróxido de magnesio**

Página 8 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

y/o acetato de calcio o gluconato de calcio o glicerofosfato de calcio o hidróxido de aluminio como aditivo estabilizante y excipientes.

Por tanto, esta Oficina considera que lo enseñado en el documento mencionado puede sugerir el objeto de la solicitud, por lo cual puede anular el nivel inventivo de la solicitud, si existiese un documento adicional que enseñe las tabletas de dos capas.

En relación con **LITVIC M. et al.** "A study of photodegradation of drug rosuvastatin calcium in solid state and solution under UV and visible light irradiation: The influence of certain dyes as efficient stabilizers", Journal of Photochemistry and Photobiology A: Chemistry, 2013, vol. 252, p. 84-92. Esta Oficina está de acuerdo con lo afirmado por el opositor, según lo cual allí se da a conocer que la calidad de la rosuvastatina cálcica varía, por influencia de la temperatura, humedad y luz.

Es cierto, igualmente, que en el caso de la formulación sólida, la sustancia activa en las capas superiores se transforma en los productos de degradación, que a menudo son de color, debido a que absorbe la radiación.

Y que los activos que son foto-lábiles se protegen con la adición de sustancias que tienen un espectro de absorción que se superpone al espectro de absorción de la sustancia en la formulación. Por lo cual, con frecuencia se usan con ese fin colorantes para alimentos como **FD&C Rojo No. 3** (en el caso de estradiol). Otros ejemplos de fotoprotectores los colorantes son **óxidos de hierro amarillo, rojo y negro**. Además, le asiste razón en lo afirmado, según lo cual se encontró que la mayoría de los excipientes comunes causan aumento de la fotodescomposición, pero ciertos aditivos como los colorantes: **amarillo y óxidos de hierro rojos**, Azorubina, E122 o beta-caroteno **aumentan con éxito la foto protección de la rosuvastatina (Pág 92, Conclusión)**; por tanto, esta Oficina considera que lo enseñado en el documento mencionado puede sugerir el objeto de la solicitud, por lo cual puede anular el nivel inventivo de la solicitud.

De acuerdo con los razonamientos anteriores, los documentos presentados en la oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud. Sin embargo no todos ellos serán considerados dentro del examen de patentabilidad.

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 11 de noviembre de 2014.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008035128	"Pharmaceutical compositions containing rosuvastatin calcium"	27 de marzo de 2008
D2	2008131503	"Stable pharmaceutical composition comprising a fixed dose combination of fenofibrate and an hmg-coa reductase inhibitor"	5 de junio de 2008

D1¹ enseña una nueva composición farmacéutica que contiene rosuvastatina cálcica amorfa e hidróxido de magnesio y / o acetato de calcio o gluconato de calcio o glicerofosfato de calcio o hidróxido de aluminio como aditivo estabilizante y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen).

D2² da a conocer una composición farmacéutica para administración oral que comprende una combinación de dosis fija de una primera composición farmacéutica sólida que contiene fenofibrato como sustancia activa y segunda composición farmacéutica sólida que contiene un inhibidor de HMG-CoA reductasa tal como una estatina como sustancia activa, en donde la primera y la segunda composiciones farmacéuticas están presentes en entidades separadas en una sola forma de dosificación sólida. Por ejemplo, una tableta de múltiples capas, una tableta de dos capas, o cápsulas o bolsitas que contienen los ingredientes activos en granulados o perlas separadas, ya sea granulado o perla que se recubre opcionalmente con un revestimiento protector o un recubrimiento entero (resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008035128A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080327&DB=&locale=en_EP

²h

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una tableta multicapa de desintegración oral 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.”* (Pág 1 del Radicado NC2017/0005544 del 28 de febrero de 2018).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Tableta multicapa	Tableta recubierta (pág 3, líneas 4-11 y reiv 8)	Tableta multicapa (párr [0090])
rosuvastatina	rosuvastatina (pág 4, ejemplos 1-8)	rosuvastatina (párrs [0004], [0024] y reivs 1 y 10)
estabilizador frente a la luz	estabilizador frente a la luz (pág 4, ejemplos 1-8 y reiv 1)	estabilizador frente a la luz (reiv 20)
sal inorgánica o un óxido básico	sal inorgánica o un óxido básico (pág 4, ejemplos 1-8 y reiv 1)	sal inorgánica o un óxido básico (reivs 20 y 21)

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, da a conocer una tableta recubierta (pág 3, líneas 4-11 y reiv 8) que contiene rosuvastatina (pág 4, ejemplos 1-8), un estabilizador frente a la luz (pág 4, ejemplos 1-8 y reiv 1) u sal inorgánica o un óxido básico (pág 4, ejemplos 1-8 y reiv 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que la tableta es multicapa.

No hay evidencia de que el incluir las multicapas en la tableta proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la tableta conocida en D1 para proporcionar otra tableta alternativa.

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

D2 enseña una tableta multicapa (párr [0090]) que contiene rosuvastatina (párrs [0004], [0024] y reivs 1 y 10), estabilizador frente a la luz (reiv 20), una sal inorgánica o un óxido básico (reivs 20 y 21).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría las multicapas en la tableta, tal como enseña D2, en las tabletas que se conocen en D1, logrando de esta manera una tableta como la que se reivindica.

Por lo tanto la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008035128	1 – 17	Nivel Inventivo
D2	2008131503	1 – 17	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 de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la

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

Oficio N° 11317

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA