

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Señor(a)
SHIONOGI & CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2015/081526

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de noviembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): 11/11/2014, JP (JAPON), 2014-228516

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 31 de enero de 2019, bajo el número NC2017/0005544, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° NC2017/0005544 del 31 de enero de 2019.

El problema técnico se refiere a la necesidad de una tableta de desintegración oral que contenga rosuvastatina o una sal de la misma que se desintegre, especialmente sal de calcio de rosuvastatina, que sea estable a la luz, y la temperatura y/o la humedad (párr.0009).

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una tableta de múltiples capas que tiene una estructura de dos capas que consiste en una capa de ingrediente activo que contiene un ingrediente activo de rosuvastatina o una sal de la misma y una capa externa adyacente a la capa de ingrediente activo o una tableta multicapa que comprende una capa de ingrediente activo que contiene un ingrediente activo de rosuvastatina o una sal de la misma, y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo. (párr. 0010, líneas 5-11).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005544 el 2 de junio de 2017, tituló la invención como: “TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “TABLETA MULTICAPA DE DESINTEGRACIÓN ORAL, ESTABLE A LA LUZ, QUE CONTIENE ROSUVASTATINA O UNA SAL DE CALCIO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 y sus dependientes no son claras porque el término “multicapa” no especifica la cantidad de capas de la tableta. Además, teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción se observa que es una característica esencial.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones “un estabilizador a la luz” y una “sal inorgánica o un óxido básico” son géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas. Se sugiere incluir en la reivindicación independiente 1, las características técnicas que contribuyan al efecto probado. Cabe recordar que las composiciones se caracterizan por sus componentes y proporciones.

Las reivindicaciones 1 y 2, solo tienen sustento para composiciones con tres capas al disminuir el porcentaje de sustancias relativas totales cuando se utiliza específicamente el estabilizador a la luz óxido férrico amarillo (0.06%, 0.09%), tanto en la capa en contacto con la rosuvastatina o su sal de calcio como en las capas externas. Sin embargo, se resalta que los resultados que se presenta en la descripción (ejemplos 3 y 6, tablas 8 y 9) en donde el porcentaje de sustancias relativas totales es el menor (0.68% y 0.70% respectivamente, tabla 10), fueron obtenidos con composiciones específicas que incluyen además los componentes: óxido de magnesio (4.99% p/p), óxido de titanio (9.98 % p/p) y óxido férrico amarillo (0.12%) en la capa que comprende la rosuvastatina o su sal de calcio y óxido férrico amarillo (0.09%) en las capas externas, en las proporciones específicas citadas para cada componente. También se observa que la formación de sustancias relativas totales (tabla 14) es más alta en las composiciones que comprenden solo óxido de magnesio, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio (tabla 13), que cuando las composiciones comprenden óxido de magnesio, óxido de titanio y óxido férrico amarillo, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio. Por lo anterior, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ejemplos presentados.

4. Argumentos de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor asegura que la presente solicitud en estudio no cumple con los requisitos de Novedad, Nivel inventivo y aplicación industrial, y basa su oposición en las siguientes afirmaciones:

El opositor menciona que el documento **W02012160352** publicado el 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 a) recubrir una tableta, gránulo o núcleo de gránulo con capa de sub-recubrimiento y un segundo polímero de recubrimiento y b) pulverizar una solución que comprende rosuvastatina cálcica y un primer polímero de recubrimiento en agua sobre una tableta, gránulo o núcleo de gránulo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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 es el acetato de calcio o BHA y preferiblemente es el acetato de calcio.

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 al documento **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.

Dice que 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, 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”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Referente al documento **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 amorfa, 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.

Dice el opositor que, este documento 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.

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 fotolábiles 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"*.

Por todo lo que expone, concluye que esta solicitud debe ser denegada porque no presenta nivel inventivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de noviembre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2010030201	“Stable oral pharmaceutical composition containing a pharmaceutical acceptable salt of [(E) – 7 - [4- (4-fluorophenyl) – 6 – isopropyl -2-[methyl(methyl sulfonyl) amino] pyrimidine-5-yl] (3R, 5S) - 3,5 dihydroxyhept-6-enoic acid”	18 de marzo de 2010
D4	WO2012/057103 (JP2012144564)	“Pharmaceutical composition”	3 de mayo de 2012

D3¹, da a conocer una composición farmacéutica recubierta estable, para administración oral que comprende uno o más rellenos, uno o más desintegrantes, uno o más lubricantes, agentes para recubrimiento y uno o más estabilizadores (resumen).

D4², da a conocer una tableta con buena estabilidad, de desintegración oral rápida que comprende rosuvastatina cálcica, un estabilizador a la luz tal como óxido de titanio, óxido férrico amarillo (párr. 45, 47) y Sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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, en donde 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.”* (Pág. 1 del Radicado N° NC2017/0005544 del 31 de enero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Tableta multicapa de desintegración oral que comprende:	Tableta Oral recubierta, estable, que contiene (resumen).	Tableta de desintegración oral recubierta con película multicapa, estable, que contiene (párrs.0053, 0061):

1https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100318&CC=WO&NR=2010030201A2&KC=A2

2https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=WO2012%2F057103&Submit=Search

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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	ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o sus sales farmacéuticamente aceptable (sal de calcio, pág. 1 líneas 5-10), con uno o más estabilizadores, (pág. 14, reiv 1)	ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil (metilsulfonil) amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o sus sales farmacéuticamente aceptable (sal de calcio, párr. 0002)
estabilizador a la luz, seleccionados del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro y óxido de titanio .	dióxido de titanio , (pág. 6, línea 25).	óxido de titanio, óxido férrico amarillo , óxido negro de hierro, (párr. 47)
sal inorgánica o un óxido básico	óxido de magnesio (pág.5, línea 22; tabla pág.13, fila 4, reiv. 3)	Sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022). Óxido de magnesio (párr.45)

D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, da a conocer una composición farmacéutica recubierta, estable, para administración oral que comprende rosuvastatina cálcica, un estabilizador a la luz tal como el dióxido de titanio y oxido de magnesio (5%, ej.6, págs.12-13). Se determina el nivel de impurezas conformadas por diastereoisómero y lactona (pág.8, líneas 5-10) con un resultado de 0.16% del diastereoisómero y no se detectó la producción de lactona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D3 consiste en que la composición reclamada adicionalmente incluye como estabilizador a la luz el óxido férrico amarillo.

No hay evidencia de que el incluir el óxido férrico amarillo proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición revelada en D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la tableta conocida en D3 para proporcionar otra tableta alternativa?.

Sin embargo, D4 enseña una tableta estable recubierta con película multicapa de desintegración oral rápida (párr. 53) que comprende rosuvastatina cálcica (párr.39), estabilizadores a la luz tales como oxido de titanio y óxido férrico amarillo (párr.44, 45, 47) y sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022). La composición es estable porque provee una forma de suprimir la formación de lactona en las estatinas (rosuvastatina cálcica) incluyendo metales alcalino térreos como estabilizadores (párr.11, 12). La cubierta de la tableta puede ser una película multicapa en la que se laminan, un compuesto o una sal del mismo y un metal alcalino terreo; también el compuesto y el metal alcalino terreo pueden estar contenidos en capas diferentes (párr. 61).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría el óxido férrico amarillo, adicional, tal como lo enseña D4, en las tabletas que se conocen en D3, 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 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO2010030201	1-13	Nivel inventivo
D4	WO2012/057103 (JP2012144564)	1-13	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

Argumentos respecto a D1 y D2

El solicitante argumenta que “...” *ninguno de los pasajes de D1 citados por el examinador describe un estabilizador de luz. Además, ninguno de los pasajes citados por el examinador describe un estabilizador a la luz que sea ‘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’ según se requiera según la reivindicación 1 modificada (...)* El efecto sorprendente de estas dos diferencias se describe en la solicitud Tal como se presenta en el párrafo [0089]. Aquí se observa que un comprimido de referencia de una sola capa que contenía un 0.27% p/p de un estabilizador ligero (óxido férrico amarillo) dio como resultado un 4.86% de sustancias relativas cuando se sometió a la prueba de estabilidad a la luz (tabla 6 de la solicitud según se presenta). En contraste, los comprimidos multicapa de la presente invención que contienen menos estabilizador a la luz (0.24% p/p de óxido férrico amarillo) que el comprimido de una sola capa (ver Ejemplos 1-6) dieron como resultado un 0.68%-1.94% mucho menor Sustancias relativas cuando se someten a la prueba de estabilidad a la luz (tabla 10 de la solicitud como se presenta)... D1 no revela que la tableta deba ser de múltiples capas o que contenga un estabilizador de luz y, por lo tanto, el experto en la materia no hubiera llegado a la tableta de la reivindicación 1 cuando intentara resolver el problema técnico objetivo.

Esta Oficina acepta que: D1 no revela alguno de los componentes seleccionados del grupo: *óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro y óxido de titanio*, en la reivindicación 1. Por lo tanto no se tendrá en cuenta en el presente examen de patentabilidad.

Asimismo el solicitante afirma que: *“Mientras que D2 describe una tableta de múltiples capas, el propósito de las capas es separar el principio activo fenofibrato y el inhibidor de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

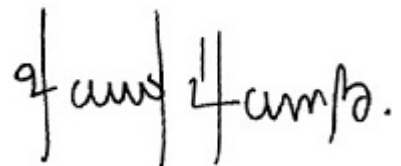
HMG-CoA (que puede ser rosuvastatina)...D2 no revela que las capas múltiples mejoren la estabilidad a la luz de la rosuvastatina o sus sales...Además, D2 no describe un estabilizador de luz en absoluto, por lo que la persona experta no tendría razón para seguir las enseñanzas de D2 cuando trata de resolver el problema técnico objetivo. Por consiguiente, la reivindicación 1 modificada y sus dependientes son inventivas sobre D1 y D2”.

En cuanto a que D2 no revela que las capas múltiples mejoren la estabilidad a la luz de la rosuvastatina o sus sales, esta Oficina reconoce que este documento no menciona específicamente que la configuración en forma de multicapa tenga como objetivo mejorar la estabilidad a la luz de la rosuvastatina o sus sales; y respecto a que D2 “*no describe un estabilizador de luz en absoluto*”, si le asiste la razón al solicitante. Por lo tanto este documento no se tendrá en cuenta en el presente examen de patentabilidad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0005544		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2015/081526		10 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/11/2014				X					
Solicitante									
SHIONOGI & CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-13
Palabras clave utilizadas	“Multilayers” and “Disintegration” “Tablets” and “Rosuvastatin” and “Oral” “Rosuvastatin” and “Iron Oxide” “Magnesium oxide” and “Rosuvastatin”
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/505, A61K 9/20, A61K 47/02, A61P 3/06, A61P 9/10, A61P 43/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO6721054 (WO2012/074110)	31/07/2013	-	-	A
ISA/JP	WO2012/057103 WO2008/035128 JP2013-35797 WO2010/087462	03/05/2012 27/03/2008 21/02/2013 05/08/2010		(párr. 0002) (párrs.0053, 0061) (párr. 47) (párr. 0022) (párr.45)	Y A A A
STNext	WO2010030201	18/03/2010	1-13	(resumen) (pág. 14, reiv 1), (pág. 6, línea 25) (pág.5, línea 22; tabla pág.13, fila 4, reiv. 3)	Y
USPTO	US6316460 US2012/0321712	13/11/2001 21/01/2014	-	-	A A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5536 de 28 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 14/06/2019	
Examinador: LYNÁ DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	