

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Señor(a)
TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“FORMULACIONES INYECTABLES DE PARACETAMOL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2015/058876

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de noviembre de 2015.

PRIORIDAD: IN 4102/MUM/2014 20 de diciembre de 2014.

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 20 de diciembre de 2018, bajo el número NC2017/0006268, 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° NC2017/0006268 del 20 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones estables que, permitan la administración de la dosis terapéutica de 1 g en un volumen no mayor de 20 ml con viscosidades <35 Cps, preferiblemente <25 Cps a temperatura ambiente, haciéndolas por lo tanto adecuadas para administración a través de ruta de bolo intravenosa lenta luego de dilución con fluidos acuosos sobre y 5 por encima de las rutas de infusión Intravenosa, Intramusculares (Pág. 6, ln. 1 – 6).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones inyectables acuosas de paracetamol que comprenden 250 mg/mL de paracetamol, glicofurol, alcohol, agua y al menos un estabilizante u otro solvente seleccionado del grupo de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, éter monoetílico de dietilenglicol (transcutol), N-metilpirrolidona, propilenglicol, glicerina, sorbitol o sus mezclas.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 4 y 5 no son concisas debido a que las expresiones: “*derivados de dimetilacetamida*” (Reiv. 1 y 5), “*otro disolvente*” (Reiv. 1), “*compuestos grado polimérico*” (Reiv. 1) y “*alcoholes polihídricos*” (Reiv. 4) y los términos “*tensoactivos*” (Reiv. 1, 4 y 5), “*ciclodextrinas*” (Reiv. 1, 4 y 5) y “*estabilizante*” (Reiv. 1), son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

expresiones o términos generales que no permiten establecer cuál es el verdadero alcance de lo que se desea proteger.

Con fundamento en la materia sustentada y ensayada los excipientes favoritos de la formulación corresponden a:

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
Estabilizante	Povidona/PVP (Plasdone C17) Povidona/PVP (Plasdone C30)
Solvente	Glicofurol Alcohol etílico Agua
Otro disolvente	N-metilpirrolidona

En consecuencia, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de componentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Se aclara al solicitante que, si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, lo que se observa como evidencia técnica en la presente solicitud es proporcionada por un grupo muy limitado de componentes evaluados como se observa en la tabla anterior, con respecto a todas las modalidades reivindicadas.

- Las reivindicaciones 1, 6 y 8 a 10 no son concisas porque las expresiones “*sus similares*” (Reiv. 1), “*o similares*” (Reiv. 8 a 10) y “*≤*” (Reiv. 5) son imprecisos y no permiten diferenciar la solicitud con respecto al estado de la técnica.
- La reivindicación 10 no es clara toda vez que la expresión “*reguladores de la formulación*” no permite establecer qué tipo de reguladores son o que regulan. Se sugiere realizar las correcciones o aclaraciones respectivas.
- Las reivindicaciones 11 y 12 se refieren únicamente a las siguientes frases: “*no aparecen cristales durante un período de por lo menos 5 a 8 minutos*” y “*es estable de 2 a 10 minutos después de dilución de la formulación*” respectivamente, los cuales sugieren resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones de paracetamol que ya se encuentran comprendidos en el estado de la técnica, argumentando su afirmación en el documento:

D1: CO20120222733: publicado el 2 de enero de 2013, describe composiciones farmacéuticas que comprenden altas concentraciones de paracetamol o sus sales y procesos para preparar el mismo; dicho documento establece que las concentraciones utilizadas son mayores a 150 mg/mL de paracetamol en un sistema de solventes que comprende glicofurol, etanol, agua o glicofurol, etanol, polietilenglicol, agua. La viscosidad de dichos inyectables es menor a 28 cps. Adicionalmente, esta anterioridad divulga que los inyectables se pueden administrar por ruta intramuscular, intravenosa o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

como infusión intravenosa después de diluirla en uno de los fluidos rutinariamente utilizados intravenosamente. D1 describe formulaciones inyectables de paracetamol de 250 mg/mL de paracetamol (Pág. 10, párrafo 2).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre 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
D1	WO2012/001494	“PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING PARACETAMOL AND PROCESS FOR PREPARING THE SAME”	05 de enero de 2012
D5	WO2009/143558	“INJECTABLE FORMULATIONS”	13 de diciembre de 2009

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden altas concentraciones de paracetamol o sus sales y procesos para preparar el mismo; dicho documento establece que las concentraciones utilizadas son mayores a 150 mg/mL de paracetamol en un sistema de solventes que comprende glicofurol, etanol, agua o glicofurol, etanol, polietilenglicol, agua (Pág. 16, ejemplo 1; Pág. 19, ejemplo 7). La viscosidad de dichos inyectables es menor a 28 cps (Pág. 7, líneas 1 – 4, 12 - 15). Adicionalmente, esta anterioridad divulga que los inyectables se pueden administrar por ruta intramuscular, intravenosa o como infusión intravenosa después de diluirla en uno de los fluidos rutinariamente utilizados intravenosamente (Pág. 9, líneas 1 - 11). Finalmente, D1 describe formulaciones inyectables de 250 mg/mL de paracetamol (Pág. 10, párrafo 2).

El documento D5² enseña composiciones inyectables de paracetamol que pueden contener agua y pirrolidona (Pág. 2, líneas 4 y 5); dichas soluciones inyectables se pueden administrar directamente por vía intravenosa o por bolos intravenosos (Pág. 2, líneas 25 a 29; Reiv. 9).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación de paracetamol inyectable que comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0006268 del 20 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Formulación inyectable que comprende	Formulación inyectable que comprende (Pág. 16; Ejemplos. 1 y 2)
Paracetamol	Paracetamol

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2012001494A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20120105&DB=&locale=en_EP#

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009143558A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091203&DB=&locale=en_EP#

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Concentración de paracetamol	Concentración de paracetamol
250 mg/mL	250 mg/mL
Glicofurol	Glicofurol
Concentración de glicofurol	Concentración de glicofurol
0-40%	32,4%
Alcohol	Etanol
Concentración de alcohol	Concentración de etanol
0-30%	30%
Agua	Agua
Al menos un:	
Estabilizante	Polietilenglicol 400 (PEG 400)
Concentración de estabilizante	Concentración de estabilizante
0-5%	5%
Otro disolvente grado polimérico	PEG 400
Concentración otro disolvente grado polimérico	Concentración otro disolvente grado polimérico
0-55%	5%

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no es nueva porque sus características tales como paracetamol en concentración de 250 mg/mL y excipientes como glicofurol, alcohol y al menos un estabilizante u otro disolvente habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 que menciona composiciones parenterales de paracetamol en concentración de 250 mg/mL, glicofurol 32,4%, etanol 30% y como estabilizante u otro disolvente de grado polimérico el uso de PEG 5% (Pág. 16; Ejemplos. 1 y 2).

Adicionalmente, la anterioridad D1 menciona que la viscosidad de dichos inyectables es menor a 28 CPS (Pág. 7, líneas 1 – 4, 12 - 15) y que los inyectables se pueden administrar por ruta intramuscular, intravenosa o como infusión intravenosa después de diluirla en uno de los fluidos rutinariamente utilizados intravenosamente (Pág. 9, líneas 1 - 11). Por otro lado, D1 también enseña que la composición parenteral puede contener otros excipientes tales como antioxidantes, quelantes y ajustadores de pH (Pág. 7, párr. 5). Finalmente, D1 enseña que sus composiciones de paracetamol de 1mg/4mL puede diluirse en fluidos acuosos convencionales tales como solución salina normal o dextrosa (Pág. 28, Tabla 21, Códigos F y G)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 a 13 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 5 consiste en: *“La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-4, en donde el otro disolvente se selecciona...”* (Radicado N° NC2017/0006268 del 20 de diciembre de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D5
Formulación inyectable que comprende	Formulación inyectable que comprende (Pág. 16; Ejemplo. 1)	Formulación inyectable que comprende (Pág. 3, ejem. 1 a 4)
Paracetamol	Paracetamol	Paracetamol
Concentración de paracetamol	Concentración de paracetamol	Concentración de paracetamol
250 mg/mL	250 mg/mL	250 mg/mL
Glicofurol	Glicofurol	---
Concentración de glicofurol	Concentración de glicofurol	
0-40%	32,4%	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Alcohol	Etanol	---
Concentración de alcohol	Concentración de etanol	
0-30%	30%	
Agua	Agua	Agua
Al menos un:		
Estabilizante	Polietilenglicol 400 (PEG 400)	---
Concentración de estabilizante	Concentración de estabilizante	
0-5%	5%	
Otro disolvente grado polimérico	PEG 400	---
Concentración otro disolvente grado polimérico	Concentración otro disolvente grado polimérico	
0-55%	5%	
Otro disolvente seleccionado de:	Otro disolvente	Otro disolvente
tensoactivos	-	-
ciclodextrinas,	-	-
derivados de dimetilacetamida	-	-
éter monoetílico de		-
dietilenglicol	-	N-metilpirrolidona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden altas concentraciones de paracetamol o sus sales y procesos para preparar el mismo; dicho documento establece que las concentraciones utilizadas son mayores a 150 mg/mL de paracetamol en un sistema de solventes que comprende glicofurol, etanol, agua o glicofurol, etanol, polietilenglicol, agua (Pág. 16, ejemplo 1; Pág. 19, ejemplo 7). Adicionalmente, esta anterioridad divulga que los inyectables se pueden administrar por ruta intramuscular, intravenosa o como infusión intravenosa después de diluirla en uno de los fluidos rutinariamente utilizados intravenosamente (Pág. 9, líneas 1 - 11). Finalmente, D1 describe específicamente formulaciones inyectables de 250 mg/mL de paracetamol (Pág. 10, párrafo 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende un disolvente adicional, dentro de los cuales se selecciona N-metilpirrolidona.

No hay efecto asociado al incluir N-metilpirrolidona porque se obtienen los mismos resultados que al utilizar otro disolvente como el PEG400, es decir, composiciones inyectables de paracetamol que no se cristalizan y pueden ser aplicados por bolo de infusión. En la descripción pueden observarse estudios de toxicidad subaguda en ratas y ratones con composiciones de paracetamol diluida y sin diluir y de toxicidad de dosis repetidas sin diluir en conejos, en los cuales se concluye que las composiciones no son tóxicas, sin embargo, no es posible establecer cuales composiciones, dentro de las sustentadas, se utilizaron en dichos ensayos. El solicitante argumenta que las composiciones de D1 producen flebitis, sin embargo, se observa que las composiciones reivindicadas por el solicitante, tal y como se encuentra escrita, contienen a las composiciones de esta anterioridad, razón por la cual no se entiende porque si producen flebitis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición parenteral de paracetamol conocida en D1 con el fin de obtener una composición inyectable alternativa?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Sin embargo, el incluir N-metilpirrolidona como otro solvente para obtener composiciones parenterales de paracetamol, ya está divulgado en la anterioridad D5 que se refiere composiciones inyectables de paracetamol con concentraciones mayores a 250 mg/mL que pueden contener agua y pirrolidona (Pág. 2, líneas 4 y 5); dichas soluciones inyectables se pueden administrar directamente por vía intravenosa o por bolos intravenosos (Pág. 2, líneas 25 a 29; Reiv. 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir como otro solvente de la composición a la N-metilpirrolidona de la anterioridad D5 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, la anterioridad D5 menciona que la preparación inyectable puede contener otros excipientes tales como polietilenglicol, etanol y glicerina (Pág. 2, líneas 19 y 20).

La reivindicación dependiente 5 tampoco cumple con el requisito de 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
D1	WO2012/001494	1 a 4, 6 a 13	Novedad
		5	Nivel Inventivo
D5	WO2009/143558	5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se mantienen objeciones por claridad y concisión en el capítulo descriptivo de acuerdo con lo señalado en el numeral 3.1 del presente oficio.

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que *“Teniendo en cuenta la modificación en la reivindicación, el solicitante revela explícitamente al menos uno del estabilizante, otro disolvente o su mezcla como ingrediente obligatorio de la formulación. Esta característica no se describe ni se enseña en las formulaciones descritas en D1”*

Se aclara que la anterioridad D1 si revela en sus composiciones tener al menos un estabilizante u otro disolvente de grado polimérico que en este caso corresponde al PEG-400 tal como se evidencia en el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante afirma que *“la presente solicitud ha demostrado claramente las ventajas de las formulaciones cubiertas en la presente solicitud, con respecto a las formulaciones del documento D1. Es decir*

- para la formulación de D1, no es posible inyectar las formulaciones por vía intravenosa sin una dilución significativa porque causan flebitis. (Página 4, líneas 7 a 13).

- Lo que es más, ya que la administración IV directa de las formulaciones de D1 conduce a la flebitis, cuando se diluye 1 g equivalente de las formulaciones de D1 (250 mg / ml X 4 ml) a 20 ml de solución con agua (para que sea adecuado para administración de bolo IV lento) el fármaco se precipita. (Por favor ver la página 5 de la presente descripción)”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Se aclara que este Despacho no está de acuerdo con esta afirmación toda vez que los ensayos encontrados en la descripción tales como el estudio de toxicidad subaguda de inyección de paracetamol no diluido (1000 mg/4 mL) realizado en ratas y ratones y el estudio de toxicidad de dosis repetida de inyección de paracetamol (1000 mg/4 mL) en conejos concluye que no hay toxicidad en ratas, ratones y conejos al aplicar la formulación sin diluir y diluida, no obstante, no se puede establecer cuales composiciones de la presente solicitud se utilizaron en estos ensayos teniendo en cuenta que se presentan 20 ejemplos de composiciones en la descripción. El solicitante utiliza como parámetro de comparación las formulaciones de la solicitud WO2012001494 (anterioridad D1 del presente oficio) y reporta que estas formulaciones son desventajosas frente a las de la presente solicitud porque causan flebitis, sin embargo, la solicitante falla en especificar cuál de todas las formulaciones de dicha anterioridad utilizaron, de tal manera que, asumiendo que se utilizaran las formulaciones de 250 mg/mL de paracetamol, las concentraciones utilizadas en los estudios con las formulaciones de la anterioridad (62,5 – 187,5 - 312 mg/Kg) serían mucho mayores que las utilizadas con las formulaciones de la presente solicitud (15 – 25 - 35 mg/Kg), por lo cual no son comparables y no es posible establecer si las concentraciones de 62,5 – 187,5 - 312 mg/Kg aplicadas en las formulaciones de la presente solicitud podrían producir igualmente flebitis, sin embargo, se debe tener en cuenta que las composiciones de D1 se encuentran contenidas dentro de la reivindicación 1 de la presente solicitud, razón por la cual no se entiende porque el solicitante concluye que las composiciones de la presente solicitud no producen flebitis y si las de D1. Por otro lado, los ejemplos de composiciones contenidos en la descripción se realizaron con un muy limitado número de excipientes, por ejemplo, como “*estabilizantes*” solo se trabajó con povidona/PVP (Plasdone) y como “*otro solvente*” solo se encuentra la N-metilpirrolidona, de tal manera que no hay evidencia de que excipientes tales como tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, éter monoetílico de dietilienglicol (transcutol), propilenglicol, glicerina, sorbitol o mezclas de estos resuelva el problema planteado en esta solicitud. Finalmente, es de resaltar que, de los 20 ejemplos de composiciones presentes en la descripción, solo 1 carece de los solventes glicofurol o alcohol, de tal manera que se entiende que los solventes glicofurol y alcohol también son componentes esenciales de la presente solicitud teniendo en cuenta que el solicitante explícitamente lo expresa al decir que “*el glicofurol es el ingrediente esencial de la presente invención*” (Radicado No. NC2017/0006268 del 20 de diciembre de 2018. Pág. 17, párr. 5). Finalmente, se resalta que D1 enseña que la viscosidad de las composiciones son un factor fundamental para el control de la flebitis y que esta debe ser menor a 35 CPS (Pág. 7, líneas 1-4), lo cual, también anticipa lo revelado por el solicitante.

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.

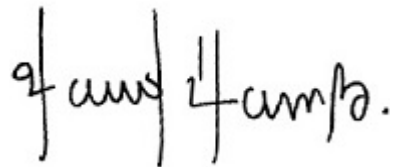
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

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° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0006268		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2015/058876		17 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
20/12/2014				X					
Solicitante									
TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED									
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 a 13
	(Acetaminophen or paracetamol or “4-(Acetylamino)phenol” or “4-acetamidophenol” or “Acenol” or “N-acetyl-p-aminophenol” or “p-acetamidophenol” or “p-acetaminophenol” or “p-Acetylaminophenol” or “p-hydroxy-acetanilid*” or “p-hydroxyacetanilide” or “p-hydroxyphenolacetamide”) and (“N-methylpyrrolidone” or methylpyrrolidone or “methyl pyrrolidone” or “methyl-pyrrolidone” or “1-Methyl-2-pyrrolidinone” or “1-Methyl-2-pyrrolidone” or “N-Methyl-2-pyrrolidone” or transcutol or “Diethylene Glycol Monoethyl Ether”) and (parenteral or Injectabl* or intravenous* or “intra-venous*” or “intramuscular” or “intra-muscular” or bolus)
	(Acetaminophen or paracetamol) and (“N-methylpyrrolidone” or methylpyrrolidone or “methyl pyrrolidone” or “methyl-pyrrolidone” or “1-Methyl-2-pyrrolidinone” or “1-Methyl-2-pyrrolidone” or “N-Methyl-2-pyrrolidone”) and (parenteral or Injectabl* or intravenous* or “intra-venous*” or “intramuscular” or “intra-muscular” or bolus)
Palabras clave utilizadas	(Acetaminophen or paracetamol) and (“N-methylpyrrolidone” or methylpyrrolidone or “methyl pyrrolidone” or “methyl-pyrrolidone” or “1-Methyl-2-pyrrolidinone” or “1-Methyl-2-pyrrolidone” or “N-Methyl-2-pyrrolidone” or transcutol or “Diethylene Glycol Monoethyl Ether”) and (parenteral or Injectabl* or intravenous* or “intra-venous*” or “intramuscular” or “intra-muscular” or bolus)
	((Acetaminophen or paracetamol or “4-(Acetylamino)phenol” or “4-acetamidophenol” or “Acenol” or “N-acetyl-p-aminophenol” or “p-acetamidophenol” or “p-acetaminophenol” or “p-Acetylaminophenol” or “p-hydroxy-acetanilid*” or “p-hydroxyacetanilide” or “p-hydroxyphenolacetamide”) w50 (“N-methylpyrrolidone” or methylpyrrolidone or “methyl pyrrolidone” or “methyl-pyrrolidone” or “1-Methyl-2-pyrrolidinone” or “1-Methyl-2-pyrrolidone” or “N-Methyl-2-pyrrolidone” or transcutol or “Diethylene Glycol Monoethyl Ether”)) and (parenteral or Injectabl* or intravenous* or “intra-venous*” or “intramuscular” or “intra-muscular” or bolus)
	((Acetaminophen or paracetamol or “4-(Acetylamino)phenol” or “4-acetamidophenol” or “Acenol” or “N-acetyl-p-aminophenol” or “p-acetamidophenol” or “p-acetaminophenol” or “p-Acetylaminophenol” or “p-hydroxy-acetanilid*” or “p-hydroxyacetanilide” or “p-hydroxyphenolacetamide”) w50 (“N-methylpyrrolidone” or methylpyrrolidone or “methyl pyrrolidone”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

	or “methyl-pyrrolidone” or “1-Methyl-2-pyrrolidinone” or “1-Methyl-2-pyrrolidone” or “N-Methyl-2-pyrrolidone” or transcutol or “Diethylene Glycol Monoethyl Ether” or “Polyethylene Glycol” or macrogol or peg or “polyoxyethylene glycol”)) and (parenteral or Injectabl* or intravenous* or “intra-venous*” or “intramuscular” or “intra-muscular” or bolus)	
	(((ACETAMINOPHEN OR PARACETAMOL) 50D (“N-METHYLPYRROLIDONE” OR METHYLPYRROLIDONE OR “METHYL PYRROLIDONE” OR “METHYL-PYRROLIDONE” OR “1-METHYL-2-PYRROLIDINONE” OR “1-METHYL-2-PYRROLIDONE” OR “N-METHYL-2-PYRROLIDONE” OR TRANSCUTOL OR “DIETHYLENE GLYCOL MONOETHYL ETHER” OR “POLYETHYLENE GLYCOL” OR MACROGOL OR PEG OR “POLYOXYETHYLENE GLYCOL”)) AND (PARENTERAL OR INJECTABL+ OR INTRAVENOUS+ OR “INTRA-VEINUS+” OR “INTRAMUSCULAR” OR “INTRA-MUSCULAR” OR BOLUS))/TI/AB/CLMS/DESC/ODES/TX/OBJ	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 9/00, A61K 31/167
	CPC:	A61K31/167; A61K47/02; A61K47/10; A61K47/22; A61K9/0019; A61K9/08

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	CO 12222733	02/01/2013	-	-	X
STNext	WO2011071400	16/06/2011	-	-	A
	US2015/0141518	21/05/2015	-	-	A
	JP2014/207983	06/11/2014	-	-	A
	WO2011/144335	24/11/2011	-	-	A
Patbase	WO2009/143558	13/12/2009	5	Pág. 2, líneas 4 y 5; Pág. 2, líneas 19 a 20 y 25 a 29; Reiv. 9	Y
	WO2007/070852	21/06/2007	-	-	A
	EP0356325	28/02/1990	-	-	A
	WO98/05314	12/02/1998	-	-	A
	WO2009/064928	22/05/2009	-	-	A
	WO2010/121762	28/10/2010	-	-	A
	WO2004/071502	26/08/2004	-	-	A
	WO/0007588	17/02/2000	-	-	A
Espacenet	WO2012/001494	05/01/2012	1 a 13	Pág. 16, ejemplos 1 y 2; Pág. 19, ejemplo 7; Pág. 7, líneas 1 – 4, 12 – 15; Pág. 9, líneas 1 – 11; Pág. 10, párrafo 2	X, Y
	WO2009/047634	16/04/2009			
Googlepatent	WO2012/120337	13/09/2012	-	-	A
	WO2014/178065	06/11/2014	-	-	A
	US6028222	22/02/2000	-	-	A
Orbit	N0630/MUM/2010	28/06/2013	-	-	A
	WO2014/102824	03/07/2014	-	-	A
	WO2011/144650	24/11/2011	-	-	A
	IN1746/MUM/2008	26/02/2010	-	-	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8080 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

	IN2133/MUM/2011	18/11/2011	-	-	A
	WO2005/053747	16/06/2005	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
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: 11/07/2019					
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ					