

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9050 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0007016

Señores
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE MONTELUKAST Y LEVOCETIRIZINA”**

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. 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 8 del radicado N° NC2018/0007016 del 04 de julio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas estables que comprenden montelukast y levocetirizina en una unidad de dosificación única.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden montelukast, levocetirizina, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica e hidroxipropil celulosa.

2. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S

La sociedad Opositora solicita que sea denegado el privilegio de patente de la presente solicitud, ya que no cumple con lo dispuesto en la decisión 486 de 2000. Particularmente, menciona lo siguiente:

El documento EP3222279 del 27/09/2017, divulga una formulación farmacéutica para administración oral, estable cuando se almacena a 20 °C y 75% de humedad relativa durante 6 meses, que comprende: levocetirizina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, montelukast o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa y estearato de magnesio.

El documento WO2012064304, menciona una formulación farmacéutica caracterizada porque comprende :

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9050 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0007016

- I. Montelukast, un lubricante seleccionado de un grupo que comprende aceite de silicona, talco siliconado o parafina líquida o combinaciones binarias o ternarias de los mismos ; y al menos otro excipiente farmacéuticamente aceptable,
- II. Dihidrocloruro de levocetirizina, un lubricante seleccionado de un grupo que comprende estearato de magnesio y/o dióxido de silicona coloidal o combinaciones binarias de estos ; y al menos otro excipiente farmacéuticamente aceptable.

Adicionalmente menciona que los excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan de un grupo que comprende disgregantes, componentes que mejoran la viscosidad, agentes de relleno, agentes de secado, lubricantes, diluyentes, aglutinantes, deslizantes, agentes estabilizantes, agentes antiespumantes, humectantes, mezclas efervescentes, edulcorantes y aromatizantes.

El opositor concluye que por todos los antecedentes expuestos es evidente que la solicitud NC2018/0007016 carece de nivel inventivo.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de julio de 2018 que corresponde a la fecha de presentación nacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	RU2013107724	"The pharmaceutical compositions of montelukast and levocetirizine"	27 de agosto de 2014

El documento D1¹ divulga composiciones estables para administración oral que comprenden montelukast, levocetirizina, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica e hidroxipropilcelulosa (reivindicaciones 1 a 8).

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

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica para administración oral que comprende a) montelukast o sus sales en una cantidad de aproximadamente 10.4 mg; b) levocetirizina o sus sales en una cantidad de 5.0 mg, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, y hidroxipropil celulosa"*. (Radicado N° NC2018/0007016 del 4 de julio de 2018).

¹<https://patents.google.com/patent/RU2013107724A/en?q=composition&q=montelukast&q=levocetirizin&oq=composition+monteluka+st+and+levocetirizin>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9050 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0007016

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica para administración oral que comprende:	Composición farmacéutica para administración oral que comprende: (reivindicación 1)
10.4 mg de montelukast	10.4 mg de montelukast (reivindicación 1)
5.0 mg de levocetirizina	5.0 mg de levocetirizina (reivindicación 1)
Monohidrato de lactosa	Monohidrato de lactosa (reivindicación 1)
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina (reivindicación 1)
Fosfato de calcio dibásico anhidro	Fosfato de calcio dibásico anhidro (reivindicación 1)
Croscarmelosa sódica	Croscarmelosa sódica (reivindicación 1)
Hidroxipropil celulosa	Hidroxipropil celulosa (reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica para administración oral de montelukast y levocetirizina 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 menciona que las composiciones comprenden montelukast sódico, dihidrocloruro de levocetirizina, celulosa microcristalina y fosfato de calcio dibásico en una proporción de 1:1; la composición está en forma de una combinación de dosis fija; la forma farmacéutica es un comprimido que tiene capa entérica y un proceso para la preparación de la composición que comprende las siguientes etapas: a) mezclar montelukast sódico, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro y croscarmelosa sódica; b) disolver la hidroxipropilcelulosa en un solvente para formar una solución aglutinante; c) granular la mezcla del paso a) utilizando la solución aglutinante del paso b); d) mezclar los gránulos del paso c) con dihidrocloruro de levocetirizina, croscarmelosa sódica y celulosa microcristalina; e) lubricar la mezcla del paso d) con estearato de magnesio; f) comprimir la mezcla del paso e); g) revestir opcionalmente los comprimidos del paso f) o la mezcla lubricada del paso e) y llenarlo en las cápsulas (reivindicaciones 2 a 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. 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	RU2013107724	1 a 8	Novedad

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

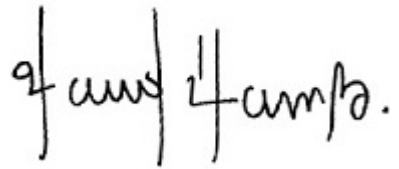
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9050** de **28 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0007016

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° 9050 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0007016

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0007016		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/07/2018						x			
Solicitante									
GLENMARK 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 8					
Palabras clave utilizadas				Composition montelukast and levocetirizin					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/47, A61K 9/20, A61K 31/495, A61P 11/06				
				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⁾	
Googlepatent	RU2013107724	27/08/2014	1 a 8	Reivindicaciones 1 a 8				X	
Espacenet	WO2010107404 A1	23/09/2010	-	-				A	
⁽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: (22/08/2019)									
Examinador: NINI JOHANA SCARPETA ROMERO									