

Doctor

José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. NC2017/0006268

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones inyectables de paracetamol"

Solicitante: Troikaa Pharmaceuticals Limited

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO EL 17 DE JULIO DE 2017, OFICIO NO. 10270

(EXAMEN DE FORMA)

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Respuesta a las observaciones del Examinador

1.1 Claridad de las Reivindicaciones (Art. 30 D486)

1.1.1 Reivindicación 1

Su Despacho menciona que la reivindicación 1 no es clara, puesto que no incluye la proporción de los componentes y los términos "alcohol de cadena inferior", "estabilizante", "otro disolvente" no son concisos y pueden comprender compuestos que no se revelan en la descripción.

Con el objeto de atender a la anterior observación, se presenta una reivindicación 1 modificada de la siguiente forma:

*" Una formulación de paracetamol inyectable que comprende:
250 mg/ml de paracetamol o sales farmacéuticamente aceptables de la misma en un sistema disolvente que comprende
glicofurol,
un alcohol de cadena inferior, seleccionado del grupo que comprende alcohol etílico, alcohol isopropílico y sus similares, o mezclas de los mismos.
un estabilizante seleccionado de compuestos grado polimérico,
otro disolvente seleccionado de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcitol, N-metilpirrolidona, o alcoholes polihídricos o mezclas de los mismos y
agua".*

El examinador podrá notar que los términos "alcohol de cadena inferior", "estabilizante", y "otro disolvente" han sido debidamente definidos. Con relación a las proporciones de los componentes están se encuentran la reivindicación 3.

La reivindicación 6 se eliminó ya que sus limitaciones se encuentran en la nueva reivindicación 1.

De esta forma se da por superada la anterior observación.

1.1.2 Reivindicación 2

Con relación a la reivindicación 2 el examinador menciona que dicha reivindicación hace referencia a un resultado a obtener (viscosidad), lo cual no es técnicamente correcto.

Al respecto, aclaramos al examinador que la reivindicación 2 es una reivindicación dependiente de la 1, por lo tanto, dicha reivindicación no solamente incluye la viscosidad sino que también incluye las características de la reivindicación 1.

Por otro lado, se trae a colación lo que menciona la guía para examen expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio¹, en la página 80 con relación a la definición por parámetros:

"Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud. ...(...)..." El subrayado es mío".

De lo anterior es claro, que una reivindicación de producto si puede definirse por parámetros y en este caso en particular, la reivindicación 2 no solamente está definida por la viscosidad sino por las características técnicas de la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación 2 es clara.

1.1.3 Reivindicaciones 12-14

El examinador sugiere que se eliminen las reivindicaciones 12-14 pues hacen referencia a procesos que se aplican a la composición reclamada al momento de ser aplicada (disolución, ruta de administración y tiempo de administración), los cuales no son características técnicas de la composición.

Con relación a la anterior observación aclaramos a su Despacho que las reivindicaciones 12-14 son reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones 1-11 por lo que están

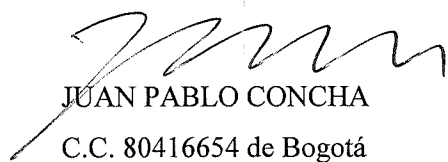
¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad, mayo 2012.

reivindicaciones también están definidas por las características técnicas de las otras reivindicaciones. Adicionalmente, se le aclara al examinador que estas reivindicaciones brindan claridad a la invención al definir características adicionales.

Por lo tanto, respetuosamente solicitamos que las anteriores reivindicaciones sean aceptadas.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las modificaciones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se ordene la publicación de la presente patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA
C.C. 80416654 de Bogotá
T.P. 80.677

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones

REIVINDICACIONES MODIFICADAS
SOLICITUD DE PATENTE NO. NC2017/0006268
(RESPUESTA A FORMA SEPTIEMBRE 2017)

1. Una formulación de paracetamol inyectable que comprende:

250 mg/ml de paracetamol o sales farmacéuticamente aceptables de la misma en un sistema disolvente que comprende

glicofurol,

un alcohol de cadena inferior, seleccionado del grupo que comprende alcohol etílico, alcohol isopropílico y sus similares, o mezclas de los mismos.

un estabilizante seleccionado de compuestos grado polimérico,

otro disolvente seleccionado de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcutool, N-metilpirrolidona, o alcoholes polihídricos o mezclas de los mismos y

agua.

2. La formulación inyectable de la reivindicación 1, en la que la viscosidad de la formulación varía de 5 a 35 CPS a 25°C, preferiblemente 8 a 32 CPS.

3. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-2, en el que el sistema disolvente comprende glicofurol 0-40% p/v, alcohol de cadena inferior 0-30% p/v estabilizante 0-5% p/v, otro disolvente 0-55% y agua para constituir el volumen de la formulación.

4. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-3, en el que el otro disolvente se selecciona de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcutool, N-metilpirrolidona o alcoholes polihídricos tal como propilenglicol, glicerina, sorbitol y polietilenglicoles o mezclas de los mismos.

5. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-4, en el que el otro disolvente se selecciona más preferiblemente de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcutool, N-metilpirrolidona.

6. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-5, en el que la cantidad de agua es $\leq 50\%$ v/v, de la formulación.

7. La formulación parenteral acuosa de las reivindicaciones 1-6, en el que la formulación comprende adicionalmente ingredientes auxiliares tal como antioxidantes, modificadores de pH, reguladores, agentes de quelación o cualquier mezcla de los mismos.

8. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-7, en el que los antioxidantes de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende monotioglicerol, metabisulfito de sodio o similares.
9. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-8, en el que los modificadores de pH de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende hidróxido de sodio, ácido clorhídrico o similares.
10. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-9, en el que los reguladores de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico o similares.
11. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-10, en el que la formulación se diluye con la ayuda de agua para inyección o fluidos IV acuosos convencionales tales como solución salina normal, solución de dextrosa, o cualquier otro portador parenteral, tal como una dosis de 1 gm de paracetamol o su sal farmacéuticamente aceptable se suministra en volumen de 20 ml de la formulación final, no aparecen cristales durante un período de por lo menos 5 a 8 minutos.
12. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-11, en la que las formulaciones son capaces de administración por ruta intramuscular, bolo intravenoso, infusión intravenosa, así como inyección de bolo intravenoso lento.
13. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-12, en el que la inyección de bolo intravenoso lento es estable de 2 a 10 minutos después de dilución de la formulación.