

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón
Álvaro Andrés Fonseca

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0004545

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “CAPSULAS BLANDAS
DE CALCIFEDIOL”.**

Solicitante: FAES FARMA, S.A.

Nuestra Ref.: P2017/000046

RESPUESTA AL OFICIO No. 8566 NOTIFICADO EL 12 DE JUNIO DE
2017
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 12 a 15;
- se elimina la expresión “anteriores” y se especifican las dependencias de cada una de las Reivindicaciones;
- se agrega la expresión “caracterizada” o “caracterizado” en las nuevas Reivindicaciones 1 a 12;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- El Capítulo Reivindicatorio contiene 12 Reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 2 Reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

3. a- El Examinador eleva la siguiente objeción respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- Las Reivindicaciones 1 a 10 no se encuentran soportadas en el Capítulo Descriptivo dado que supuestamente solo se mencionan los componentes oleosos Triglicérido caprílico/cáprico y Miristato de isopropilo y los disolventes orgánicos Etanol absoluto, PEG400 y Propilenglicol.

b- En relación con lo anterior, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador.

En primer lugar, me permito señalar que cualquier requerimiento relacionado con la claridad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) es irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486.

No obstante, con el fin de acelerar el trámite, se presentan los motivos por los cuales considero que las reivindicaciones se encuentran soportadas en el Capítulo Descriptivo. Como es sabido por el señor Examinador, el alcance de la materia reivindicada no se debe restringir exclusivamente a los ejemplos, de hecho, el ámbito reivindicado es el adecuado teniendo en cuenta los ejemplos tienen una función ilustrativa y no limitativa del alcance.

Así, la materia reclamada por el presente Capítulo Reivindicatorio es una extrapolación razonable de la materia ilustrada en los ejemplos como resultará evidente de los siguientes párrafos.

En el Capítulo Descriptivo se identifica que un triglicérido de cadena media “*se refiere a triésteres de glicerol y ácidos grasos C₆-C₁₂, siendo ejemplos de dichos ácidos grasos ácido caproico (C₆), ácido caprílico (C₈), ácido cáprico (C₁₀) y ácido láurico (C₁₂)*”. El experto en la materia sabría por tanto de las composiciones farmacéuticas 1, 2 y 4 que la invención funciona empleando un triglicérido de cadena C₈-C₁₀. El experto en la materia sabría también que la invención funciona empleando miristato de isopropilo (composición farmacéutica 3), el éster del ácido 1-tetradecanoico (C₁₄). Así, el experto en la materia sabría, del conocimiento general común y de la presente divulgación, que la invención funciona empleando como componente oleoso los compuestos definidos por la reivindicación 1, que son compuestos de cadena media-larga. Los alcoholes de lanolina, alquílico C₁₄-C₁₈ y alquenílico C₁₄-C₁₈ son extrapolaciones muy razonables derivados del hecho de que la invención funciona empleando miristato de isopropilo y triglicéridos de cadena C₈-C₁₀.

En relación con la selección del disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas, se defiende por la presente que tales disolventes se encuentran debidamente y soportados por el Capítulo Descriptivo. Como señalado por el Examinador, los ejemplos divulgan el empleo de Etanol absoluto, PEG400 y Propilenglicol. Los 3 alcoholes explícitamente descritos cubren un rango de número de carbonos y número de grupos alcohol suficiente para poder extrapolar, de forma justa y creíble por el experto en la materia, a otros alcoholes como el isopropanol o el alcohol bencílico.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por dos (2) reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Cápsula blanda que comprende:
 - a) una cubierta de cápsula blanda; y
 - b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende:
 - calcifediol,
 - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C₁₄-C₁₈, un alcohol alquenílico C₁₄-C₁₈, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y
 - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos;y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras.
2. Cápsula blanda según la Reivindicación 1, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende gelatina y un plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos.
3. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende:
 - del 40 al 80% en peso de gelatina,
 - del 10 al 50% en peso de plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos,expresándose las cantidades en peso con respecto al peso total de la cubierta de cápsula blanda; y/o en la que la formulación farmacéutica comprende:
 - del 0,001 al 0,2% en peso de calcifediol,
 - del 80 al 99,9% en peso del componente oleoso, y
 - del 0,3 al 6% en peso del disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable;

expresándose las cantidades en peso con respecto al peso total de calcifediol, el componente oleoso y el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable presentes en la composición farmacéutica.

4. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizada en que el componente oleoso se selecciona del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquenílico C₁₄-C₁₈, y mezclas de los mismos.
5. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada en que el componente oleoso es un triglicérido de cadena media, preferiblemente triglicérido caprílico/cáprico, y/o en la que el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol y mezclas de los mismos, preferiblemente etanol.
6. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada en que carece de tensioactivos.
7. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en la que la composición farmacéutica comprende además calcio o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo.
8. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende además hierro o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, vitamina B12, vitamina B9, ácido levomefólico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y/o un ácido graso insaturado esencial, o mezclas de los mismos.
9. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende además un bisfosfonato.
10. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende además un agente opacificante farmacéuticamente aceptable y/o un agente colorante farmacéuticamente aceptable.
11. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, caracterizada en que comprende desde 200 hasta 180000 UI de calcifediol.

12. Procedimiento para preparar una cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por comprender:

- a) preparar una mezcla que comprende calcifediol; el componente oleoso; y el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable; y opcionalmente calcio o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, hierro o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, vitamina B12, vitamina B9, ácido levomefólico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un ácido graso insaturado esencial y/o un bisfosfonato;
- b) preparar una mezcla que comprende gelatina; el plastificante; agua; y opcionalmente un agente opacificante farmacéuticamente aceptable y/o un agente colorante farmacéuticamente aceptable;
- c) conformar una cubierta a partir de la mezcla de la etapa b);
- d) rellenar la cubierta con la mezcla de la etapa a), y
- e) secar la cápsula obtenida en la etapa d).
