

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Señor(a)
GRÜNENTHAL GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y RESISTENTES A EXTRACCIÓN POR SOLVENTES QUE COMPRENDEN UN PRINCIPIO ACTIVO DERIVADO DE OPIOIDES O ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, UN HIDROXIPOLIALQUILENO Y UN DESINTEGRANTE”.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/058981.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de abril de 2016.

PRIORIDAD: EP 15165064.5 24 de abril de 2015.

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 16 de abril de 2020, bajo el número NC2017/0010744, 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 7 del radicado N° NC2017/0010744 del 16 de abril de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formas de dosificación farmacéutica resistente a alteraciones que proporcionen una liberación rápida del compuesto farmacológicamente activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno y un desintegrante.

3. Argumentos de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor refiere que la solicitud pretende obtener patente sobre formas farmacéuticas resistentes a alteraciones que comprenden un principio activo, un óxido de polialquileno y un desintegrante.



Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Sin embargo, el opositor refiere que existe estado de la técnica que afecta la patentabilidad de la presente solicitud, que corresponde a los siguientes documentos:

- WO2013017242 (Publicado el 7 de febrero de 2013): Este documento divulga una composición farmacéutica en forma de tableta resistente a alteraciones, que comprende una matriz que ocupa más de un tercio de la totalidad de la tableta y una pluralidad de partículas que comprenden un principio activo y un óxido de polialquileno, donde esta composición es de liberación inmediata. De manera específica, el principio activo es un opioide, el desintegrante empleado es carboximetilcelulosa sódica, donde a esta composición se le realiza prueba de resistencia.

- US2009004267 (Publicado el 1 de enero de 2009): Este documento divulga una forma de dosificación que impide el abuso de sustancias con potencial adictivo, donde esta composición comprende un principio activo con potencial de abuso (A), un polímero sintético o natural (C), una cera natural, semisintética o sintética (D), un desintegrante (E) y otros excipientes (B), donde el polímero (C) es óxido de polialquileno.

De acuerdo a lo expuesta anteriormente, la solicitud carece de nivel inventivo, de acuerdo con lo divulgado en el estado de la técnica.

Argumentaciones de Legrand S.A.

Afirma la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para una forma de dosificación resistente a alteraciones con liberación inmediata de un agente activo que puede seleccionarse de un opiáceo (hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol, cebranopadol) o un estimulante (anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, dexmetilfenidato, pseudoefedrina) y resistencia contra la extracción por solventes.

Aparte de los problemas de claridad que presentan las reivindicaciones, el opositor menciona que el objeto de la solicitud es completamente anticipado por lo divulgado en los documentos WO2013017242 (Se refiere a una matriz que contiene un material particulado, un activo opioide y un óxido de polialquileno, en donde el material particulado se obtiene por extrusión en caliente) y US2009004267 (se refiere a una forma farmacéutica multiparticulada que contiene un desintegrante y un opioide).

De acuerdo a lo expuesta anteriormente, la solicitud carece de novedad, de acuerdo con lo divulgado en el estado de la técnica.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2015, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/017242	Tamper-resistant tablet providing immediate drug release	07/Febrero/2013
D4	WO2013/128276	Tamper resistant immediate release formulations	06/Septiembre/2013

Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica sólida resistente a la manipulación que comprende un principio activo y óxido de poliaquileno formando una fase de dispersión discontinua (Resumen).

El documento D4² divulga una composición farmacéutica de liberación inmediata resistente a la manipulación, que comprende una o más partículas, las cuales comprenden un principio activo opioide (Pág. 2, párr. [0005] – [0006]).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno, y un desintegrante; en donde el compuesto farmacológicamente activo es (i) un opiáceo seleccionado del grupo que consiste en (...) o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en (...) en donde el compuesto farmacológicamente activo está disperso en una matriz que comprende el óxido de polialquileno y el desintegrante; en donde el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en (...) en donde el contenido del desintegrante está comprendido dentro del rango de 15±5,5% en peso, con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de las partículas; en donde el óxido de polialquileno se selecciona del óxido de polimetileno, óxido de polietileno y óxido de polipropileno, o copolímeros de los mismos; y en donde el contenido del óxido de polialquileno es al menos del 25% en peso, con base en el peso total de la forma de dosificación farmacéutica y/o con base en el peso total de las partículas.”* (Radicado N° NC2017/0010744 del 16 de abril de 2020).

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

Solicitud	D1	D4
Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones	Una composición resistente a la manipulación de liberación inmediata (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2)	Una composición farmacéutica de liberación inmediata resistente a la manipulación (Pág. 59, tabla 5A; pág. 60, tabla 5B)
Comprende un principio activo disperso en una matriz, seleccionado de oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol; o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, exmetilfenidato, pseudoefedrina	Comprende tramadol o tapentadol como principio activo	Comprende oxicodona HCl
Comprende al menos 25% de un óxido de polialquileno seleccionado de óxido de polimetileno, óxido de polietileno y óxido de polipropileno, o copolímeros de los mismos	Comprende óxido de polietileno (PEO 7Mio) entre el 33% y 45%	Comprende carboximetilcelulosa (CCM) en esferas de 100µm – 200µm y Metacrilato copolímero (Eudragit E PO)

1 <https://patents.google.com/patent/WO2013017242A1/en?q=WO2013%2f017242>
2 <https://patents.google.com/patent/WO2013128276A2/en?q=WO2013%2f128276>

Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Comprende 15±5,5% de un desintegrante seleccionado de almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio, croscarmelosa de sodio	Comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) entre el 5% y 12.5%	Comprende almidón pregelatinizado (Swelstar MX-1). Adicionalmente, como agente desintegrante se puede incluir almidón glicolato de sodio entre 1% y 10% (Pág. 20, párr. [0088] y [0089])
--	---	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción de los principios activos con potencial de abuso, donde estas composiciones comprenden un principio activo (tapentadol o tramadol), un óxido de polialquileno (PEO 7Mio) y un agente desintegrante (hidroxipropilmetilcelulosa) (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud comprenden un desintegrante seleccionado de almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio y croscarmelosa de sodio, mientras que las composiciones divulgadas en el documento D1 comprenden hidroxipropilmetilcelulosa como agente desintegrante.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado al cambio de agente desintegrante, dado que para la composición 2.5 del documento D1 se demuestra que en el perfil de liberación del principio activo, a los 25 minutos ya se encuentra liberado el 99.9% del principio activo (Pág. 76, ej. 4.4), mientras que para las composiciones de la presente solicitud, la Descripción muestra que la liberación del principio activo en su totalidad (96% - 102%) ocurre a los 60 minutos (Pág. 143, ej. 1-1 a 1-5), o del 94% a 102% (Pág. 145, ej. 2-1), o del 93% y 94% (Pág. 146, ej. 3-1 y 3-2), o del 91% (Pág. 148, ej. 4-1), o del 84% a 99% (Pág. 150, ej. 5-1 a 5-7). De acuerdo a lo anterior, en primer lugar se observa que independientemente del agente desintegrante empleado, el perfil de liberación de los principios activos no es mejor que el demostrado en el documento D1 y que existe variabilidad entre los perfiles de liberación divulgados en la Descripción de la solicitud, por lo que no se puede establecer una correlación directa entre un desintegrante determinado y un perfil de liberación definido, lo cual demuestra que cualquier agente desintegrante puede cumplir su función, indistinto de sus características estructurales. Por otro lado, el concepto inventivo de obtener composiciones farmacéuticas que sean de liberación inmediata, pero que la composición se mantenga íntegra al intento de extraer el principio activo para intenciones de abuso, ya es completamente conocido en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 con el fin de obtener composiciones farmacéuticas alternativas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción del principio activo.

Sin embargo, el documento D4 divulga composiciones farmacéuticas de liberación rápida del principio activo pero que evita la extracción del mismo, donde estas composiciones comprenden oxicodona, agentes para dispersión como CCM en esferas y Eudragit E PO, y almidón pregelatinizado (Swelstar MX-1) o que comprende un desintegrante seleccionado de almidón o almidón glicolato de sodio (Pág. 20, párr. [0088] y [0089]; pág. 59, tabla 5A; pág. 60, tabla 5B), donde según el perfil de liberación, entre los 30 y 60 minutos ya se ha liberado todo el principio activo (Pág. 61, tabla 5C). Además, la posibilidad de extraer el principio activo es mínima debido al proceso de gelificación que

Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

sufre la tableta cuando se expone a un solvente (Pág. 19 y 20, párr. [0085]; pág. 78 – 81, ejemplos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar las composiciones farmacéuticas divulgadas en el documento D1, incluyendo el desintegrante sugerido en el documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las composiciones se obtienen mediante el proceso de extrusión en caliente (Pág. 68 y 69, ej. 2), así como el peso molecular del óxido de polialquileno sea de 500.000g/mol (Pág. 37, ln. 4 – 8). Adicionalmente, el mismo documento D1 refiere que las tabletas obtenidas presentan resistencia a la rotura de al menos 300N (Pág. 47, ln. 14 – 22).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. 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	WO2013/017242	1 a 7	Nivel Inventivo
D4	WO2013/128276	1 a 7	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la falta de claridad de las reivindicaciones, el solicitante afirma que *“La nueva reivindicación 1 ahora ve limitada las sustancias que se consideran desintegrantes y se ha limitado el contenido de desintegrante. Dicha nueva reivindicación encuentra soporte en las reivindicaciones previas 1 y 3 y en los ejemplos 2 a 6 y en la línea 8 de la página 68 de la solicitud tal como se presentó originalmente (...)”*

Esta Oficina aclara que las reivindicaciones modificadas y su respectivo alcance es completamente entendible, por lo que se da por superada la objeción de falta de claridad.

Con respecto al objeto de la invención, el solicitante refiere que *“Una gran cantidad de sustancias farmacológicamente activas pueden ser potencialmente objeto de abuso o mal uso, es decir, pueden usarse para producir efectos que no son consistentes con su uso previsto. Por ejemplo, los opioides que exhiben una excelente eficacia en el control del dolor severo a extremadamente severo, se usan con frecuencia para inducir estados eufóricos similares a la intoxicación. En particular, se abusa de las sustancias activas que tienen un efecto psicotrópico (...) Se han desarrollado varios conceptos para evitar el abuso de drogas. Se ha propuesto incorporar en las formas de dosificación agentes aversivos y/o antagonistas de manera que solo produzcan sus efectos aversivos y/o antagonistas cuando las formas de dosificación se alteran. Sin embargo, la presencia de tales agentes aversivos no es deseable y existe la necesidad de proporcionar suficiente resistencia a la manipulación sin depender de agentes aversivos y/o antagonistas. Otro concepto para prevenir el abuso se basa en las propiedades mecánicas de las formas de dosificación farmacéuticas, particularmente en una mayor resistencia a la rotura (resistencia al aplastamiento). La principal ventaja de tales formas de dosificación*



Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

farmacéuticas es que la trituración, particularmente la pulverización, por medios convencionales, tales como la molienda en un mortero o la fractura por medio de un martillo, es imposible o al menos sustancialmente impedida. Por lo tanto, la pulverización, necesaria para el abuso, de las formas de dosificación por los medios usualmente disponibles para un posible abusador se evita o al menos se complica. Sin embargo, las propiedades de estas formas de dosificación resistentes a la manipulación no son satisfactorias en todos los aspectos.

Existe la necesidad de formas de dosificación resistentes a la manipulación que posean resistencia al aplastamiento y liberen el compuesto farmacológicamente activo lo más rápido posible (liberación inmediata) (...), Es un objeto de acuerdo con la invención proporcionar formas de dosificación farmacéuticas resistentes a la manipulación que proporcionen una liberación rápida del compuesto farmacológicamente activo y que tengan ventajas en comparación con las formas de dosificación farmacéuticas resistentes a la manipulación de la técnica anterior.

Este objeto ha sido alcanzado por la materia-objeto definida en la nueva reivindicación 1. Sorprendentemente, se ha descubierto que se pueden proporcionar formas de dosificación resistentes a la manipulación que, por un lado, proporcionan una liberación inmediata del compuesto farmacológicamente activo y que, por otro lado, proporcionan una mejor resistencia a la manipulación, particularmente con respecto a la resistencia contra la extracción con disolventes (...)"

Con respecto a lo anterior, esta Oficina aclara que contrario a lo manifestado por el solicitante, este concepto inventivo ya se encuentra plenamente desarrollado en el arte previo, en donde la estrategia que plantea el solicitante de obtener composiciones farmacéuticas cuyo principio activo sea propenso a generar farmacodependencia y sea potencial para ser extraíble como sustancia de abuso, en donde dicha composiciones sea de liberación inmediata (es decir, que al ser administrada como parte de un tratamiento terapéutico el fármaco sea liberado y absorbido completamente), pero que la misma composición tenga la capacidad de evitar que una persona intente extraer la sustancia de abuso de dicha composición por medios tales como la extracción por solventes o la rotura de la tableta, se encuentran plenamente divulgados en el estado de la técnica, particularmente en los documentos D1 y D4, los cuales afectan el nivel inventivo de las composiciones propuestas en la solicitud, resolviendo el problema técnico que plantea el solicitante.

El solicitante plantea que "(...) Las ventajas de las formas de dosificación farmacéutica según la invención también se ilustran mediante los datos experimentales comparativos contenidos en la presente solicitud, por ejemplo, el Ejemplo 5 relacionado con extruidos que se prepararon a partir de las siguientes composiciones en condiciones de extrusión idénticas (...) El ejemplo 5-1 es un ejemplo comparativo, porque la composición no contiene ningún desintegrante. El ejemplo 5-7 es un ejemplo comparativo, porque la composición comprende polivinilpirrolidona reticulada, pero no un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en almidones, almidón glicolato sódico, carboximetil almidón, carboximetil almidón sódico y croscarmelosa sódica. Los ejemplos 5-2 a 5-5 son ejemplos inventivos. A partir de los datos experimentales anteriores, resulta evidente que, en lo que respecta a las formas de dosificación resistentes a la manipulación que proporcionan una liberación inmediata, los desintegrantes probados proporcionan una resistencia mejorada contra la extracción con disolvente (capacidad de extracción) (...)".

Con respecto a lo anterior, esta Oficina aclara que el arte previo, particularmente el documento D4 demuestra de manera evidente que es posible obtener composiciones que comprendan compuestos que generan farmacodependencia, con perfiles de liberación inmediata (casi la totalidad del fármaco se libera en un tiempo comprendido entre 30



Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

minutos y 60 minutos), así como se evita que la extracción por solventes (agua, solución salina, etanol) permita obtener el fármaco que es potencial de abuso. Esto ratifica que el concepto propuesto por el solicitante ya se encuentra comprendido en las enseñanzas del estado de la técnica.

Con respecto a la pertinencia del estado de la técnica, el solicitante argumenta que “(...) El ejemplo 2-2 de D1 contiene 5% en peso de polivinilpirrolidona reticulada (PVP CL) que no está comprendida por el grupo Markush de desintegrantes según la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud. Además, como se demostró en el Ejemplo comparativo (5-7), PVP CL no produce los efectos ventajosos con respecto a la resistencia contra la extracción con solventes, pero es incluso perjudicial a este respecto (ver Ejemplo 5-7 vs. Ejemplo 5-1). Por consiguiente, D1 no contiene ningún indicio de que los desintegrantes del grupo Markush de acuerdo con la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud mejoran la resistencia de las formas de dosificación farmacéuticas contra la extracción con disolventes. Más bien, en vista del empleo de PVP CL, D1 aleja al experto en la materia del procedimiento propuesto por la presente invención”.

Esta Oficina reitera que en efecto los desintegrantes divulgados en el documento D1 no corresponden con los desintegrantes que se mencionan en las reivindicaciones estudiadas, lo cual se precisa como la diferencia técnica entre la solicitud y el documento D1. No obstante, a pesar de los pronunciamientos del solicitante, no se considera que dicha diferencia represente un efecto técnico favorable a la invención propuesta con respecto al arte previo, porque en primer lugar de acuerdo a lo ampliamente mencionado en el examen de patentabilidad, los perfiles de liberación del fármaco en las composiciones divulgadas en el documento D1 son mejores con respecto a los perfiles de liberación para el fármaco en las composiciones propuestas en la solicitud. Por otro lado, en lo relativo con la imposibilidad de extraer este fármaco mediante el uso de solventes, se establece que esta propiedad no es dependiente del desintegrante, sino del polialquileno que incrementa la viscosidad de la composición e impide la extracción del fármaco. Cabe notar que en primer lugar, el documento D1 si refiere que las composiciones allí divulgada si comprenden este óxido de polialquileno, y en segundo lugar, este concepto inventivo sobre composiciones que impidan extraer sustancias de abuso empleando solventes ya está divulgado en el estado de la técnica, particularmente en el documento D4.

El solicitante concluye que “En consecuencia, el experto no habría llegado a la presente invención adaptando o modificando D1, porque el estado de la técnica en su conjunto no lo habría incitado a hacerlo con la expectativa de la mejora y la ventaja mencionada previamente. En este contexto, debe observarse además que un contenido de desintegrante que asciende a más de 5% en peso (tal como $15 \pm 5,5\%$ en peso), en relación con el peso total de la forma de dosificación, es inusualmente alto. Además, debe observarse que la presente invención puede referirse a formas de dosificación resistentes a la manipulación que exhiben una resistencia mecánica mejorada (véase la presente solicitud, párrafos [0015], [0189] y [0191]). Un desintegrante generalmente sirve para facilitar la ruptura o desintegración por hinchazón. Por ejemplo, el almidón glicolato de sodio se hincha de 7 a 12 veces en menos de 30 segundos, y la croscarmelosa se hincha de 4 a 8 veces en menos de 10 segundos. Tal ruptura es diametralmente opuesta a una alta resistencia a la ruptura que es deseable para las formas de dosificación resistentes a la manipulación. En resumen, la materia-objeto de la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud no solo es nueva, sino que también implica actividad inventiva. Lo mismo se aplica a la materia-objeto de las reivindicaciones restantes que dependen directa o indirectamente de la nueva reivindicación 1”.



Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Contrario a lo afirmado por el solicitante, esta Oficina si considera que a partir de lo enseñado en los documentos D1 y D4 una persona normalmente versada en la materia se puede obtener las composiciones propuestas en la solicitud, tal y como se ha mencionado extensamente en el examen de patentabilidad. Por otro lado, si bien el solicitante menciona las propiedades de los desintegrantes y sus capacidades de hinchamiento para propender la liberación del fármaco, desde la evidencia se establece que los perfiles de liberación de las composiciones del documento D1 son mejores con respecto a los perfiles de liberación del fármaco de la solicitud, razón por la que no se considera mejor que lo divulgado en el arte previo, por lo cual se constituye en una alternativa, la cual es suplida por lo divulgado en el documento D4, que menciona el almidón y otros almidones modificados como agentes desintegrantes. Por tal razón, la persona versada en la materia puede modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, incluyendo el almidón o un derivado como agente desintegrante que sugiere el documento D4, para obtener las composiciones de la solicitud.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 10852 de 31 de agosto de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0010744		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2016/058981		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 22 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 24 de abril de 2015				Prioridad X		Presentación			
Solicitante GRÜNENTHAL GMBH									
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 – 7					
Palabras clave utilizadas				Solid pharmaceutical composition AND immediate reléase AND tamper-resistant AND polyalkylene oxide AND [opiate OR (oxycodone, hydrocodone, oxymorphone, hydromorphone, morphine, tramadol, tapentadol)] AND [disintegrant OR (starch, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium)]					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 9/16, A61K 31/485					
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⁾		
EPO	WO2013017242	07/02/2013	1 – 7	Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2			Y		
	US2009004267	01/01/2009	-	-			A		
USPTO	US3980766	14/09/1976	-	-			A		
	US4070494	24/01/1978	-	-			A		
	US6051253	18/04/2000	-	-			A		
	US6348469	19/02/2001	-	-			A		
	US6562375	13/05/2003	-	-			A		
PATBASE	WO2013128276	06/09/2013	1 – 7	Pág. 19 y 20, párr. [0085], [0088] y [0089]; pág. 59, tabla 5A; pág. 60, tabla 5B; pág. 78 – 81, ejemplos			Y		
	US2014356426	04/12/2014	-	-			A		
	WO2015004245	15/01/2015	-	-			A		
	US2009202634	13/08/2009	-	-			A		
	US2005220863	06/10/2005	-	-			A		
	US2003065002	03/04/2003	-	-			A		
	US2011165248	07/07/2011	-	-			A		
	US2003004177	02/01/2003	-	-			A		
US2014356426	04/12/2014	-	-			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: 4 de agosto de 2020									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									