

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

*Por la cual se otorga una Patente de Invención*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2013, con el N° 13145004, por LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/055720 del 16 de diciembre de 2011.

**SEGUNDO:** Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 672 el 31 de julio de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de Lafrancol S.A.S y PROCAPS S.A.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3681, notificado el 02 de abril de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13145004 el 09 de junio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0009336 el día 28 de junio de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 5 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

**SEXTO:** Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° 13145004 del 09 de junio de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un comprimido de liberación controlada que difiere del estado de la técnica más cercano, D2 WO2006060672, en que está conformado por dos tipos de gránulos, el primero que no comprende excipientes entrega una parte del principio activo, ciprofloxacino clorhidrato, de forma inmediata y el segundo libera el resto del principio, activo ciprofloxacino clorhidrato, de forma retardada que comprende HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular) cubiertos por etilcelulosa, donde los dos tipos de gránulos se encuentran comprimidos en una mezcla. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia



Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

de ello, se evidencia que la composición provee una adecuada absorción, con una liberación de menos del 40% en 1 hora y más del 80% en 4 horas, con una menor cantidad de excipientes, manteniendo su efecto farmacológico, suministrado una vez por día. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

## 6.1 Análisis de las Oposiciones

### Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora señala que “(...) *las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un comprimido farmacéutico de liberación controlada para la administración oral de agentes activos derivados como ingredientes activos derivados de quinolonas, tales como Enoxacino, Ofloxacino, Ciprofloxacino, entre muchos otros (...)*” además, dice la solicitud pretende obtener patente sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, divulgadas en documentos como “The Merck Index” que poseen beneficios patentarios bajo los documentos DE3142854, US4670444 y EP47005, US 4382892, respectivamente.

Asimismo, afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque “*la mezcla (combinaciones) de productos (Moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios*”. Adicionalmente, la opositora manifiesta que la solicitud carece de los requisitos de Novedad, Nivel inventivo, y aplicación industrial fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, si se tiene en cuenta la materia revelada en documentos como: PEI, ZHI-GIANG et al “Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design; Yaoxue JUNZHAN (2007)”, WO 03035177 (01.05.2003), WO 03053402 (03.07.2003) y US 2003104052 (05.06.2003). Por último, el opositor solicita que se tomen como prueba los siguientes documentos: 1-The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 413. (Ciprofloxacino) 2. The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 1259-1260. (Ofloxacino).

### Respuesta del solicitante

El solicitante responde que no solicita protección sobre ciprofoxacino, ofloxacino u otro derivado de quinolona, sino sobre la composición farmacéutica consistente en un comprimido de liberación controlada no hinchable. Indica, que la única materia que no se considera invención es la que se encuentra señalada en el artículo 15 de la Decisión 486, que no incluyen ni las combinaciones ni las composiciones farmacéuticas, por lo que esta aseveración carece de sustento, ya que tanto las combinaciones como las composiciones farmacéuticas son materia patentable siempre que cumplan con los requisitos de ser nuevas, inventivas y de tener aplicación industrial. También responde, que la composición reclamada no es una combinación sinérgica farmacéutica sino composición farmacéutica con principios activos, excipientes y vehículos farmacéuticamente aceptables. Menciona, que junto con el memorial de respuesta se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio



Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

eliminado la reivindicación de uso y que además, se hace distinción entre los dos tipos de gránulos que conforman el comprimido.

Sostiene que aunque el opositor aportó estos documentos que fueron señalados en el informe internacional de búsqueda, no presenta ningún análisis técnico de los mismos que apoye la oposición. El solicitante afirma, que existe el problema para formular ciprofloxacino entre 500 y 1000 mg porque se requieren grandes cantidades de excipientes que hacen el tamaño del comprimido muy grande, por lo tanto, el paciente prefiere dividir el comprimido para facilitar su ingesta, lo que puede causar que se afecte la disponibilidad del fármaco y como consecuencia el paciente puede no ingerir la forma farmacéutica completa o provocar una mínima o nula retención gástrica modificándose la liberación del principio activo. Además, afirma que la invención de esta solicitud resuelve el problema anteriormente planteado proveyendo un comprimido con adecuada absorción, con un mecanismo de liberación basado en un sistema matricial polimérico y de difusión, con una menor cantidad de excipientes. Además, dice que se llevan a cabo dos mecanismos, una primera etapa de erosión que parte de un sistema monolítico a uno multiparticular y una segunda etapa de difusión a partir de las multipartículas de las cuales se difunde el principio activo contenido en los gránulos cubiertos con polímero retardante. Asimismo, sostiene que en la presente invención el comprimido de liberación controlada no hinchable para administración oral, está caracterizado porque el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable y de liberación por difusión formado por un polímero retardante y un polímero formador de matriz.

Afirma, que la invención tiene novedad, porque los documentos presentados por la oposición revelan lo siguiente:

D1 PEI, ZHI-GIANG et al, 2007, divulga tabletas de liberación prolongada de levofloxacino clorhidrato por medio del método de diseño compuesto central, que utilizó HPMC y EC como excipientes. En la figura 1 se muestra que la fórmula optimizada es HPMC 16%, EC 13%, fármaco principal 60% (300 mg de levofloxacino), lactosa 10% y estearato de magnesio 1%. En contraste, la invención reclamada no tiene esta misma fórmula, ni un excipiente que al hidratarse en medio acuoso forme una capa de gel, de manera que en la invención reclamada, el control de la liberación ocurre por el proceso de erosión del comprimido y después el proceso de difusión.

D2, WO03035177, menciona que sus formulaciones de liberación controlada prolongada en el estómago y tracto gastrointestinal superior, comprenden una matriz monolítica que comprende óxido de polietileno e hidroxipropilmetilcelulosa y el sistema de liberación se realiza a través de un sistema hinchable. La invención se diferencia de este arte previo en que no utiliza óxido de polietileno y que la liberación del principio activo ocurre a partir de dos tipos de gránulos que se liberan cuando la matriz polimérica se disgrega, liberando el principio activo en tiempos diferentes.

D3, WO03053402, describe que la forma de dosificación sólida está conformada por: a) un núcleo de matriz que comprende etilcelulosa y el agente activo y b) un recubrimiento de polímero hidrofóbico que encierra todo el núcleo de matriz, comprometes que no comprende la invención reclamada.

D4, US2003104052, muestra que la forma de dosificación revelada comprende una matriz de un hidrófilo, polímero biocompatible, erosionable con un agente activo incorporado en la misma, en donde el polímero se hincha en presencia de agua y gradualmente erosiona durante un periodo de tiempo de horas, con hinchazón y erosión al contacto con el fluido gástrico.

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

Señala que los documentos no anulan el nivel inventivo de la invención porque:

D1, no muestra cómo la persona normalmente versada en la materia emplearía las enseñanzas acá divulgadas acerca de un sistema de control de liberación del principio activo mediante la hidratación de una capa de gel, porque aunque se utilice HPMC, este puede tener diferentes funciones y efectos en la liberación depende de las cantidades empleadas en la formulación, de su densidad y el peso molecular, entre otros factores. Frente a este documento, la presente solicitud presenta efectos técnicos inesperados y ventajosos como un porcentaje de 20% de excipientes, permitiendo un porcentaje alto de fármaco del 80%, resultando un comprimido más pequeño y más cómodo para su administración; y otra ventaja es que si el paciente llegara a fraccionar el comprimido este mantiene su mecanismo de liberación controlada porque el sistema matricial polimérico y de difusión está en toda la tableta.

En D2 el control de liberación se logra a través de un sistema hinchable que no motiva a un técnico en la materia para llegar a un sistema no hinchable y disuadiría a la persona versada en la materia usar otro sistema. Y presenta las ventajas ya mencionadas, es decir, se logra un comprimido de tamaño más pequeño y el control de liberación no se afecta al fraccionar la tableta.

En cuanto a D3, este menciona que comprende a) un núcleo de matriz que comprende etilcelulosa y el agente activo y b) un recubrimiento de polímero hidrófobo que encierra todo el núcleo de la matriz, que no llevarían a un técnico en la materia a la matriz polimérica de liberación por erosión y difusión. Además, se reitera las ventajas de la composición reclamada ya mencionadas, es decir se obtiene un comprimido de tamaño reducido el control de liberación no se afecta al fraccionarlo.

Respecto a D4, en este se menciona que la matriz hidrófila, erosionable con el principio activo incorporado en la misma, en donde este se hincha en presencia de agua erosionando gradualmente y al estar en contacto con el fluido gástrico en donde la tasa de liberación está controlada por la tasa de erosión. Por lo tanto, este documento disuadiría a la persona versada en la materia a usar otro sistema.

Continúa afirmando, que ninguna de las combinaciones de D1 a D4 motivarían a un técnico en la materia para obtener el comprimido de liberación controlada no hinchable donde el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable formado por un polímero formador de matriz y un polímero retardante.

Concluye que la invención es susceptible de protección porque cumple con los requisitos de patentabilidad.

### Respuesta de la Oficina

En cuanto a que los ingredientes activos derivados de quinolonas, tales como enoxacino, ofloxacino, ciprofloxacino son conocidos en la industria farmacéutica y, a que la formulaciones farmacéuticas que los comprenden, no pueden reclamar un beneficio patentario porque no son nuevas ni inventivas; esta Oficina responde, que la materia reclamada no es el principio activo ciprofloxacino ni una combinación de moléculas conocidas, sino una composición farmacéutica que además del principio activo conocido, en este caso el ciprofloxacino clorhidrato, comprende otras características técnicas esenciales; por lo tanto, son materia objeto de estudio y podrán acceder al beneficio patentario siempre

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

que cumplan con los requisitos exigidos por la norma vigente, en nuestro caso la Decisión 486.

Adicionalmente, esta Oficina encuentra que el objeto reclamado es un comprimido de liberación controlada que contiene ciprofloxacino clorhidrato en dos tipos de gránulos; los primeros, formados solo por ciprofloxacino clorhidrato y los segundos, por ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular, estos últimos están recubiertos por una capa de etilcelulosa, y los dos tipos de gránulos se encuentran en una mezcla comprimida con un diluyente aglutinante, un diluyente y un deslizante. Por lo anterior, el objeto reivindicado no está revelado de manera idéntica en el arte previo allegado por el opositor.

Respecto a que los documentos D1 a D4 afectan el nivel inventivo del objeto reclamado se observa:

Que el documento, *Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design; Yaoxue JINZHAN (2007)*”, revela la optimización de una formulación de liberación prolongada de levofloxacino clorhidrato por el medio del método de diseño compuesto central, que utilizó HPMC y EC como excipientes. En la figura 1, página 7 del artículo, se muestra que la fórmula optimizada está conformada por: HPMC 16%, EC 13%, fármaco principal 60% (300 mg de levofloxacino), lactosa 10% y estearato de magnesio 1%.

El documento WO 03035177 (01.05.2003) enseña una forma sólida de entrega controlada que comprende una matriz monolítica en donde esta dispersado el principio activo, dicha matriz comprende una combinación de óxido de polietileno y hidroxipropilmetilcelulosa a una relación de peso permitiendo el hinchamiento al contacto con el fluido gástrico a un tamaño lo suficientemente grande para proporcionar retención gástrica.

El documento WO 03053402 (03.07.2003) enseña una forma sólida de liberación sostenida conformada por un núcleo matricial que comprende al menos un agente activo soluble en agua y etilcelulosa intragranular, en particular con un relleno, un lubricante, un diluyente farmacéuticamente aceptables; que se comprimen con etilcelulosa extragranular y una cubierta de película que comprende un polímero hidrófobo, en donde la película cubre completamente el núcleo de la matriz; puede comprender una sustancia formadora de poro y entre los principios activos está el ciprofloxacino.

El documento US 2003104052 (05.06.2003) enseña una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administrar un agente farmacológicamente activo, que comprende el agente farmacológicamente activo incorporado en una matriz de al menos un polímero hidrofílico biocompatible que se hincha en presencia de agua en un fluido gástrico de tal tamaño de la forma de dosificación se incrementa suficientemente para proporcionar retención gástrica de la forma de dosificación en el estómago de un paciente en el que se ha inducido el modo de alimentación; y erosiona gradualmente dentro del tracto gastrointestinal durante un período de tiempo determinable; como principio activo enseña que puede ser ciprofloxacino hidroclorehidrato u otro agente para erradicar el *Helicobacter Pylori*.

De acuerdo con lo divulgado en los 4 documentos presentados por la oposición, esta Oficina se encuentra que el objeto ahora reivindicado:

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

*“Un comprimido de liberación controlada para administración oral que contiene ciprofloxacino clorhidrato, caracterizado por que el principio activo se encuentra en dos diferentes tipos de gránulos:*

*a) un primer tipo de gránulos formados por ciprofloxacino clorhidrato; y*

*b) un segundo tipo de gránulos que contienen ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa,*

*en donde los dos granulados se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante seleccionado de celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona e hidroxipropilmetilcelulosa; un diluyente seleccionado de lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dextrosa, sacarosa y manitol; y un deslizante seleccionado de estearato de magnesio, ácido esteárico, estearato de glicerilo, polietilenglicol, lauril sulfato de sodio, estearil fumarato de sodio y talco”; no se deriva de manera obvia mediante la combinación de ninguno de dichos documentos.*

Además, esta Oficina encuentra que respecto a los siguientes documentos: 1-The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 413. (Ciprofloxacino) y 2. The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 1259-1260. (Ofloxacino); en el primero se revela la estructura química del compuesto Ciprofloxacino (DE3142854 y US4670444) y en el segundo se divulga la estructura química del compuesto Ofloxacino (EP47005 y US4382892); pero en ninguno de los dos se divulga una composición en forma de comprimido como el reivindicado, como tampoco se pueden obtener de manera obvia a partir de ellos.

### **Argumentaciones de Procaps S.A**

En primer lugar, la sociedad opositora afirma que la solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas en forma de comprimidos para administración oral, que contienen principio activo y excipientes farmacéuticamente aceptables. Manifiesta también que las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a su método de fabricación. Por lo que considera que a la luz del Artículo 14 la materia reclamada en algunas reivindicaciones no es patentable. Asegura que, el documento WO2003035177 publicado el 01 de mayo de 2003 afecta la novedad de la materia reclamada en solicitud puesto que divulga: Un comprimido para la entrega de los productos farmacéuticos se forman de la farmacéutica dispersado en una matriz unitaria sólida que se forma de una combinación de poli (óxido de etileno) e hidroxipropilmetilcelulosa. Dice que en los párrafos (0010), (0012), (0021) y, (0023), así como en el ejemplo 1, se definen matrices combinadas de polímero que ofrecen beneficios a las drogas que van desde fármacos altamente solubles cuya entrega de la matriz se produce principalmente por difusión fuera de la matriz, por erosión de la misma, después de haber sido disuelto por el fluido gástrico. El opositor afirma que *“En el ejemplo 1 se revelan tabletas de ciprofloxacino hidroclorehidrato monohidrato que incluyen polímeros que hacen que una parte del principio activo se libera en forma inmediata y otra parte del principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico y de difusión que permite liberar el principio activo de manera retardada. Como se evidencia, esta anterioridad define la misma materia que comprende la presente solicitud. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz de D1 carece evidentemente de NOVEDAD”*. Además, asegura que la solicitud tampoco tiene aplicación industrial ya que como se demostró anteriormente algunas cláusulas corresponden a métodos de tratamiento que no son aplicables industrialmente. Finalmente, la sociedad opositora solicita que la oposición se declare fundada.



Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

**Respuesta del solicitante**

El solicitante Manifiesta que modifica el capítulo reivindicatorio eliminando la reivindicación 15 relativa a uso y que en la reivindicación 1, hace distinción entre los dos tipos de gránulos que conforman el comprimido incluyendo los excipientes descritos en la divulgación. Además dice que ha eliminado la reivindicación 15 relativa a uso del comprimido farmacéutico para preparar un medicamento de administración oral.

Frente a que D1 (WO2003035177) publicada el 1 de mayo de 2003 anula la novedad de la presente solicitud, el solicitante responde que D1 se refiere a una forma farmacéutica en donde el principio activo se dispersa en una matriz unitaria sólida formada combinado poli (óxido de etileno) e hidroximetilpropilcelulosa donde las características técnicas del producto de la presente invención son diferentes al producto de D1, porque no utiliza poli (óxido de etileno) ni cualquier otro material hinchable para liberar el fármaco y además porque está formado por dos tipos de gránulos que liberan el principio activo en diferentes tiempos.

Afirma, que la presente solicitud provee un comprimido con una menor cantidad de excipientes, cuyo mecanismo de liberación en un sistema matricial polimérico y por difusión en dos etapas, la primera por erosión en la que se disgrega el comprimido generando partículas y la segunda en que a partir de estos fragmentos de partículas se difunde el principio activo contenido en los gránulos cubiertos de polímero retardante.

Aclara que aunque el opositor no presenta objeciones en cuanto al nivel inventivo frente a D1, desea manifestar que los comprimidos de este documento emplean HPMC como polímero formador de matriz en donde el control de la liberación es a través de un sistema hinchable. Resalta, que el comprimido de la solicitud tiene ventajas como utilizar porcentajes bajos de excipientes, que permite suministrar un porcentaje del 80% por lo tanto el comprimido puede ser más pequeño para mejor deglución; también presenta la ventaja de que si este es fraccionado se mantiene la liberación controlada dado que el sistema matricial polimérico y de difusión se encuentra en todo el comprimido; lo que no pasa con los comprimidos de control de liberación por hinchamiento en donde es imprescindible ingerir el comprimido completo para lograr el efecto deseado.

**Respuesta de la Oficina**

Esta Oficina observa que de acuerdo al objeto reivindicado:

*“Un comprimido de liberación controlada para administración oral que contiene ciprofloxacino clorhidrato, caracterizado por que el principio activo se encuentra en dos diferentes tipos de gránulos:*

- a) un primer tipo de gránulos formados por ciprofloxacino clorhidrato; y*
- b) un segundo tipo de gránulos que contienen ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa,*

*en donde los dos granulados se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante seleccionado de celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona e hidroxipropilmetilcelulosa; un diluyente seleccionado de lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dextrosa, sacarosa y manitol; y un deslizante seleccionado de estearato de magnesio, ácido esteárico, estearato de glicerilo, polietilenglicol, lauril sulfato de sodio, estearil fumarato de sodio y talco”; comparado frente a la forma sólida de entrega controlada que comprende una matriz monolítica en donde está dispersado el principio activo, dicha matriz comprende una combinación de óxido de polietileno y*

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

hidroxipropilmetilcelulosa a una relación de peso permitiendo el hinchamiento al contacto con el fluido gástrico a un tamaño lo suficientemente grande para proporcionar retención gástrica, revelada en el documento WO2003035177; el objeto reclamado en la presente solitud, es nuevo.

**SÉPTIMO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 13145004 el 28 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EN DOS TIPOS DE GRANULOS; DE LIBERACION INMEDIATA Y DE LIBERACIÓN RETARDADA”.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada las oposiciones presentadas por Lafrancol S.A.S y PROCAPS S.A. y de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EN DOS TIPOS DE GRANULOS; DE LIBERACION INMEDIATA Y DE LIBERACIÓN RETARDADA”**

**Clasificación IPC:** A61L 9/22.

**Reivindicación(es):** 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el No 13-145004 el 28 de julio de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

**Titular(es):** LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.

**Domicilio(s):** ANDRES BELLO 45-10 COL CHAPULTEPEC POLANCO, DF 11560 CHAPULTEPEC MEXICO.

**Inventor(es):** María Angélica ARZOLA PANIAGUA, Gustavo BARRANCO HERNANDEZ, Héctor SENOSIAIN ARROYO.

**Prioridad(es)** N° 17/12/2010, MX (MEXICO), MX/A/2010/014153.

**Solicitud internacional N°:** PCT/IB2011/055720 **Fecha:** 16 de diciembre de 201.

**Vigente desde:** 16 de diciembre de 2011 **Hasta:** 16 de diciembre de 2031.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.



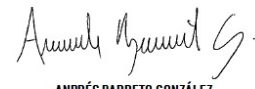
Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V, y en calidad de Opositores a Lafrancol S.A.S y PROCAPS S.A., advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 18 de enero de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2021.01.18  
17:01:13 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

**ANEXO 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un comprimido de liberación controlada para administración oral que contiene ciprofloxacino clorhidrato, caracterizado por que el principio activo se encuentra en dos diferentes tipos de gránulos:

a) un primer tipo de gránulos formados por ciprofloxacino clorhidrato; y

b) un segundo tipo de gránulos que contienen ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa,

en donde los dos granulados se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante seleccionado de celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona e hidroxipropilmetilcelulosa; un diluyente seleccionado de lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dextrosa, sacarosa y manitol; y un deslizante seleccionado de estearato de magnesio, ácido esteárico, estearato de glicerilo, polietilenglicol, lauril sulfato de sodio, estearil fumarato de sodio y talco.

2. El comprimido de liberación controlada para administración oral según la reivindicación 1, caracterizado porque el principio activo se encuentra en una cantidad de 250 mg a 1500 mg por unidad de dosis.

3. El comprimido de liberación controlada para administración oral según la reivindicación 1, el cual incluye adicionalmente un polímero de recubrimiento sobre el comprimido.

Resolución N° 1222

Ref. Expediente N° 13145004

4. El comprimido de liberación controlada para administración oral según la reivindicación 3, en donde el porcentaje en peso de los ingredientes es: ciprofloxacino clorhidrato de 70 a 90%, diluyente aglutinante de 2 a 30%, etilcelulosa de 3% a 6%, HPMC de 5% a 10%, diluyente de 1% a 20%, deslizante de 0.5% a 2% y polímero de recubrimiento de 1.5% a 3%.

5. El comprimido de liberación controlada para administración oral según la reivindicación 1, en donde el comprimido es una tableta oblonga, homogénea y lisa.

