

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Asunto: Respuesta a examen de fondo oficio N° 9747

Solicitante: **BOSTON MEDICAL GROUP DE COLOMBIA SAS-**

Título de la solicitud: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE PAROXETINA Y
TALADAFILO DE ADMINISTRACIÓN SUBLINGUAL
PARA EL TRATAMIENTO DE DISFUNCIONES
SEXUALES”.**

Expediente número: **NC2019/0004525.**

1. Me refiero al oficio N° 9747 dictado por ese Despacho y notificado el 24 de junio de 2021.
2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador bajo los acápites de reivindicaciones, descripción y nivel inventivo, me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente arriba referida, por medio de lo cual se supera dicha objeción.

3. Reivindicaciones

La señora Examinadora objeta las reivindicaciones, en los siguientes términos:

“La característica “la paroxetina está disuelta en Polietilenglicol 4000 entre 1 y 2%” de la reivindicación 2, no se encuentra sustentada en la descripción. Además, esta concentración tampoco se encuentra incluida dentro del alcance de la reivindicación 1, de la cual depende. Se sugiere modificar su concentración de acuerdo con lo divulgado en la descripción, o retirarla”

Sobre el particular, realizada la revisión en la descripción se encuentra sustento para esta reivindicación en el ejemplo 3 de la descripción. De todas maneras, el solicitante ha decidido modificar la reivindicación mencionada y ajustar el porcentaje de la paroxetina, con el rango indicado en la reivindicación de la cual depende.

“Las expresiones “entre otros” y “sin limitarse a ellos” de las reivindicaciones 4 y 5, no limitan el alcance de la invención y en consecuencia sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones”

Al respecto, el solicitante ha eliminado las expresiones señaladas por la Examinadora. Además, se corrigió la reivindicación 5 para hacerla dependiente de la reivindicación 3.

“La reivindicación 5 hace referencia a los excipientes “natrozol, nipagin, nipasol y aerosil”, los cuales son marcas registradas que no definen el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre. Se sugiere definirlos con el nombre químico respectivo”

Siguiendo la amable sugerencia de la Examinadora se han modificado los términos empleados para identificar los excipientes, por la denominación común internacional (DCI) para éstos, así: natrosol: hidroxietilcelulosa; nipagin: metilparabeno; nipasol: propilparabeno; aerosil: dióxido de silicio.

“La reivindicación 6 no es concisa, puesto que la secuencia de etapas para preparar la composición farmacéutica es muy general y no precisa las condiciones técnicas esenciales para la obtención de la composición. Se sugiere reemplazarla unificándola con las etapas referidas en las reivindicaciones 7 a 10”

De acuerdo con la sugerencia dada por la Examinadora, se procedió a unificar la reivindicación 6 de manera que ahora incluye la información de las reivindicaciones 7, 9 y 10. Así mismo, se ajustaron aspectos como rango del pH.

De conformidad con lo anterior, es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente invención de ninguna manera amplían el alcance de la solicitud

presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. Descripción

La señora Examinadora objeta la descripción, en los siguientes términos:

“Se solicita definir las marcas “natrozol, nipagin, nipasol y aerosil” (Pág. 5)”

Tal como se realizó para las reivindicaciones, se han reemplazado los términos señalados por la denominación común internacional (DCI) para éstos.

“La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que no se evidencia una formulación cualicuantitativa que especifique los porcentajes o proporciones exactas de cada componente respecto al peso total de la composición”

Sobre el particular, el solicitante difiere de la opinión de la Examinadora, puesto que en la descripción se divulga los componentes que lleva la composición farmacéutica indicando la proporción de los principales componentes de ésta, tal como se evidencia en la página 5. Además, se presenta en los ejemplos el paso a paso para elaborar la composición, indicando el componente y su porcentaje empleado en cada etapa (ver páginas 6 y 7).

Pese a lo anterior, con el ánimo de dar mayor claridad a la invención, hemos revisado el texto de la descripción y se han realizado los ajustes en cuanto a la expresión de porcentajes, para hacerlos todos p/p y con referencia al peso total de la composición final.

“Los ejemplos de todo el capítulo descriptivo no son claros, ya que no se precisa a que hacen referencia los porcentajes de cada componente (% del componente respecto al peso total de la formulación o % del componente respecto al peso total de la base de excipientes (Ej. 1) o % del componente respecto al peso total de la mezcla con taladafilo (Ej. 2) o % del componente respecto al peso total de la mezcla con paroxetina (Ej.3)). Se sugiere definir los porcentajes con relación al peso total de la composición”

Siguiendo la sugerencia de la Examinadora, se realizaron los ajustes en los porcentajes para expresarlos con relación al peso total de la composición.

“El ejemplo 1 no es claro, ya que no se comprende si la adición del agua destilada del paso c) se agrega sola a un recipiente o sobre los componentes del paso b). Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes, y en dado que se adicione únicamente a un recipiente, retirar el paso c) ya que no es necesario. Además, la expresión “y completar con agua destilada” del paso e) no es clara, dado que no se menciona el porcentaje que se debe completar”

Se ha realizado el ajuste al ejemplo, eliminando del paso c) la mención del recipiente, quedando así que se adiciona un porcentaje específico de agua destilada, y dejando para la etapa e) una adición de un porcentaje restante del agua destilada.

De otra parte, para los ejemplos 2 (preparación del taladafil) 3 (preparación de paroxetina) y 4 (preparación del spray) que fueron objetados por la forma como se calculaba el porcentaje de los componentes, se procedió a unificar el cálculo de las proporciones, de manera que ahora para cada uno de estos ejemplos se expresan los porcentajes en el peso total de la composición, tal como sugirió la señora Examinadora.

5. Nivel inventivo de la reivindicación 1 de la solicitud

La señora Examinadora ha objetado el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 5 de la solicitud de patente referida con base en las enseñanzas de los siguientes documentos:

D1 US2009118211 (reivindicaciones 1-5)

D2 EP2698147 (reivindicaciones 1-5)

En este sentido, la Examinadora argumenta básicamente que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición combinada de D1 consiste en que “la composición de la solicitud tiene una concentración de paroxetina entre el 6 y 10% (p/p) y de taladafil entre el 2 y 5% (p/p)”.

Sin embargo, de acuerdo con la Examinadora el documento D2 se refiere a películas de desintegración oral que comprenden del 5 al 30% (p/p) de taladafilo y dapoxetina, con excipientes similares. De esta manera, considera que la combinación de los documentos D1 y D2 permiten llegar al objeto de la presente invención y, por lo tanto, afectan su nivel inventivo.

Así mismo, señala la Examinadora que los documentos D1 y D2 anticipan las características reclamadas en las reivindicaciones 2 a 5.

Visto lo anterior y con el ánimo de demostrar que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del estado de la técnica citado, atentamente me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas:

- **Diferencias entre D1 y la reivindicación 1 de la presente invención**

De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, la reivindicación 1 está dirigida a proteger una **composición farmacéutica de administración sublingual** para el tratamiento de disfunciones sexuales que comprende, **una mezcla de paroxetina y taladafilo**, en proporciones específicas para cada componente (paroxetina entre 8 y 29% (p/p) y taladafilo entre 8 y 13% (p/p)), junto con uno o más excipientes incorporados en un vehículo aceptable.

El documento D1 por su parte, divulga una **composición farmacéutica** de una combinación de un compuesto estimulante de la erección y un compuesto retardante de la eyaculación, donde se dan diferentes opciones para cada uno de estos compuestos. Para el primero de ellos, se incluye el **taladafilo** (párr.49, 53), y para el segundo se considera la **clomipramina** (párr.42) o la **paroxetina** (párr.241, tabla 4). La forma farmacéutica considerada para esta combinación es en **tableta o cápsula**.

Como se observa, si bien el documento D1 considera una combinación de ingredientes activos de paroxetina y taladafilo, la forma de presentación de esta composición es diferente y con ello, su ventana de acción también difiere. De acuerdo con D1 los tiempos de acción de la combinación de compuestos que propone son así:

“Para una formulación de liberación pulsátil, se prepara una primera fracción de perlas recubriendo un material de soporte inerte, como lactosa, con el agente potenciador de la erección que proporciona el primer pulso (liberación inmediata). Se prepara una segunda fracción de perlas revistiendo perlas de liberación inmediata con una cantidad de material de recubrimiento de liberación retardada suficiente para proporcionar un período libre de liberación de fármaco de 2-3 horas. Los dos grupos de perlas pueden encapsularse como en el Ejemplo 2, o comprimirse, en presencia de un agente amortiguador, en una única tableta de liberación pulsátil” (párr. 242 de D1).

Por su parte, la presente invención tiene una forma de presentación líquida, administrada en forma sublingual, en forma de gotas o spray, y cuyo tiempo de respuesta es de 30 minutos desde la primera toma (pág. 3 de la descripción).

Esta última diferencia resulta importante en la dosificación de la combinación de compuestos, pues mientras una tableta como la D1 suministra una monodosis exacta de acción continua (una vez está disponible el compuesto en el organismo, según la ventana de tiempo ya mencionada), el spray sublingual de la presente invención permite al usuario administrar una dosis gradual, que depende del dosificador del spray, y que actúa según el deseo o necesidad del usuario, de forma más rápida.

Respecto a la concentración y proporción de los dos componentes activos, aquí también hay diferencias entre D1 y la presente invención:

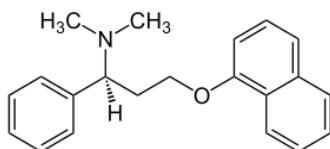
D1 considera usar dos formulaciones posibles con paroxetina y taladafilo, una con 20 mg de paroxetina y 10 mg de taladafilo (**proporción 2:1**) y la segunda con 10 mg de paroxetina y 20 mg de taladafilo (**proporción 1:2**) (Ver tabla 4, ejemplos 15 a 18); mientras que, en la presente invención, se presenta una composición farmacéutica de **paroxetina y taladafilo en una proporción 3:1, teniendo paroxetina entre 8 % p/p y 29 % p/p y taladafilo entre 8 % p/p y 13 % p/p**, junto con uno o más excipientes incorporados en un vehículo aceptable.

Así las cosas, tenemos que entre D1 y la reivindicación 1 de la presente invención hay diferencias respecto a la forma de presentación farmacéutica, concentración de cada compuesto y proporción entre los ingredientes activos, así como en el tiempo o ventana de funcionamiento de acción de los compuestos.

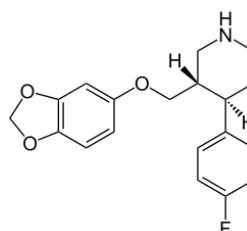
- **Diferencias entre D2 y la reivindicación 1 de la presente invención**

El documento D2 se refiere a divulga formulaciones que comprenden una combinación de dapoxetina con taladafilo para el tratamiento de la eyaculación prematura relacionada con la disfunción eréctil. Como resulta evidente, este documento se refiere a una combinación diferente de compuestos, aquí no se emplea paroxetina como en la presente invención, sino dapoxetina, un compuesto que difiere en su estructura química y actividad con la paroxetina.

Fórmula química de la dapoxetina



Fórmula química de paroxetina



Así las cosas, el documento D2 ni siquiera debería ser considerado como una anterioridad para aplicar en el análisis de nivel inventivo del presente caso, puesto que la combinación de fármacos allí presentada es diferente. Pese a lo anterior, procederemos a analizar si este documento suple las diferencias del anterior y puede considerarse que evidencia el presente desarrollo.

El documento D2 no se refiere a una composición farmacéutica de administración sublingual, sino que presenta una **composición de película oral**, es decir, una película masticable que presenta la combinación de **dapoxetina y taladafilo** (párr. 9 a 13 de D2). Por otra parte, la concentración y proporción de los componentes también difiere, puesto que D2 plantea:

“En una realización, la cantidad de **dapoxetina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma es del 5,0 al 30% en peso y la cantidad de taladafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es del 5,0 al 30% en peso en la composición de la película oral**” (párr. 14 de D2).

Mientras que en la reivindicación 1 de la presente invención se emplea **paroxetina y taladafilo en una proporción 3:1, teniendo paroxetina entre 8 % p/p y 29 % p/p y taladafilo entre 8 % p/p y 13 % p/p** (reivindicación 1, pág 3 descripción).

Teniendo en cuenta lo anterior, el documento D2 no aporta de ninguna manera la información necesaria para llegar a la composición sublingual de paroxetina y taladafilo de la presente invención, no solo porque no supe las diferencias que tiene D1 con la presente composición, sino porque además aleja completamente al técnico versado en la materia, pues lo que le sugiere es realizar una combinación de compuestos diferente y en una forma de película masticable.

En resumen, al comparar los dos documentos con la reivindicación 1 actual tenemos:

Reivindicación 1	D1	D2
Composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales que comprende,	-- (considera cápsula o tableta (parr. 242))	-- (considera composición de película oral (resumen))
como ingredientes activos, una mezcla de paroxetina entre 8 y 29% (p/p) y taladafilo entre 8 y 13% (p/p) ,	-- (considera como proporción Paroxetina 20 mg y taladafilo 10 mg, o paroxetina 10 mg y taladafilo 20 mg – (Tabla 4))	-- (considera taladafilo de 5 al 30% con otro compuesto diferente – dapoxetina)
junto con uno o más excipientes incorporados en un vehículo aceptable	-- (considera excipientes y vehículos para forma de tableta)	-- (considera excipientes y vehículos para película masticable)

Así las cosas, las diferencias que presenta el documento D1 con la presenta invención no son resueltas con las enseñanzas del documento D2, por el contrario, para varias de las características mencionadas el documento D2 aleja a la persona mediamente versada en la materia de la solución técnica encontrada en la presente invención.

En este punto es importante advertir que las diferencias en la forma de presentación y la concentración de la combinación de compuestos y proporción entre ellos, no solo presenta diferentes en la ventana de acción, sino que permite que el usuario pueda dosificar el medicamento de manera segura y eficiente de acuerdo con las necesidades. Esto resulta importante, puesto que en la anterioridad D1 que hace referencia a una composición en tableta, esto no es posible lograrlo.

Con lo anterior, no se hace evidente el desarrollo de la presente invención, haciendo que la reivindicación 1 cumpla con el requisito del artículo 18 de la Decisión andina 486.

- **Reivindicaciones dependientes 2 a 5**

Con respecto a las objeciones de nivel inventivo expuestas por la señora Examinadora frente a las reivindicaciones 2 a 5 actualmente presentadas y sobre la base de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, atentamente me permito señalar que habiéndose demostrado el nivel inventivo de la reivindicación independiente 1, estas reivindicaciones dependientes también cumplen con el requisito estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

De todas maneras, el solicitante desea resaltar que los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren nada respecto a la forma cómo se disuelve la paroxetina y el taladafilo, esto es, que la paroxetina está disuelta en polietilenglicol 400 entre 1% (p/p) y 3% (p/p) y polisorbato 80 entre 1% y 17% (p/p); y el taladafilo se encuentra en una solución alcohólica entre 8% y 13% (p/p), tal como está estipulado en la reivindicación 2 de la presente invención.

Así mismo, resulta evidente que el soporte farmacéutico acuoso definido en las reivindicaciones 3 y 5 está ausente en las anterioridades D1 y D2, puesto que éstas no consideran un soporte farmacéutico acuoso sino sólido.

6. Nivel inventivo de la reivindicación 6

La Examinadora ha objetado el nivel inventivo de las reivindicaciones 6 a 10 de la solicitud de patente referida con base en las enseñanzas de los siguientes documentos:

D1 US2009118211 (reivindicaciones 6 a 10)

D3 WO2016161397 (reivindicaciones 6 a 10)

En este sentido, la Examinadora argumenta básicamente que la diferencia entre el proceso para elaborar la composición farmacéutica de administración sublingual, definido en la reivindicación 6 y el proceso de D3 consiste en *“la preparación de una mezcla con taladafilo y paroxetina”*.

Sin embargo, de acuerdo con la Examinadora el documento D1 se refiere a la preparación de una mezcla con taladafilo y paroxetina para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil. De esta manera, la Examinadora considera que la combinación de los documentos D3 y D1 permiten llegar al objeto de la Rv 6 y, por lo tanto, afectan su nivel inventivo.

Así mismo, señala la Examinadora que los documentos D1 y D3 anticipan las características reclamadas en las reivindicaciones 7 a 10.

- Diferencias entre D3 y la reivindicación 6 de la presente invención**

De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, la reivindicación 6 está dirigida a proteger un proceso para elaborar una composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales que comprende:

- a) diluir paroxetina del 8 al 29% (p/p) con polisorbato 80 del 1 al 17 % p/p y polietilenglicol 400 del 1 al 3% p/p;
- b) diluir taladafilo del 8 al 13% (p/p) en alcohol del 6 al 8 % p/p y añadirlo a la mezcla anterior;
- c) agregar la base con los excipientes entre 56% y 85% (p/p) a la mezcla anterior;
- d) ajustar el pH de la mezcla entre 6 y 7.

El documento D3 por su parte, divulga formulaciones de pulverización sublingual **que contienen sildenafil**. La forma de preparar la formulación es detallada en el ejemplo 1 (pág. 11, párr 74), donde indican únicamente que los componentes de la tabla 1 fueron mezclados hasta obtener una solución clara.

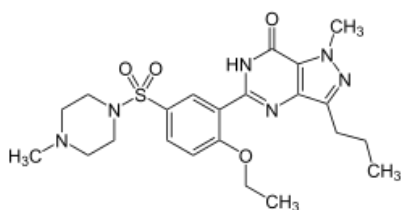
Table 1. The Components of Formulation

	% w/w
Sildenafil base	15.8
Ethanol	40
Flavoring agent	0.15
L-menthol	0.05
Sucralose	0.8
Glycerol	28
Water	3.5
3 N HCL	11.8
pH adjusted to 4.5 with 3.0 N NaOH	100

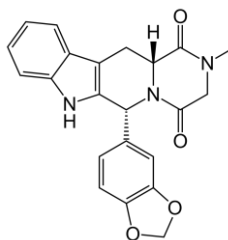
Como resulta evidente este documento ni siquiera hace parte del estado de la técnica que es relevante para la presente invención, puesto que **emplea un compuesto activo diferente, esto es, sildenafil, no se trata de una mezcla de paroxetina y taladafilo.**

El sildenafil es un compuesto estructuralmente distinto al taladafilo:

Fórmula química del sildenafil



Fórmula química del taladafilo



Funcionalmente también actúan diferente, pues mientras el sildenafil es un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 específica de GMP cíclico (PDE5), el taladafilo es un fármaco inhibidor de la enzima fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), encargada de desactivar al vasodilatador óxido nítrico. Su tiempo de acción también difiere pues mientras el sildenafil actúa durante 4 a 5 horas, el taladafilo puede actuar durante 36 horas.

Ahora bien, respecto a la preparación de la formulación, además de la diferencia del principio activo, **tenemos que aquí el sildenafil está en forma de base y está disuelto principalmente en etanol 40% y glicerol 28%**; mientras que, en la presente invención, considerando sólo el taladafilo este va disuelto en alcohol, además de la mezcla con la paroxetina que va disuelta en una mezcla de polisorbato 80 del 1 al 17 % p/p y polietilenglicol 400 del 1 al 3% p/p.

Incluso se observan **diferencias en el pH de las formulaciones**, pues en la de D3 se tiene un pH de 4.5 (es decir ácido), mientras que en la presente invención se ajusta el pH entre 6 y 7 (es decir neutro), lo que deja ver diferencias adicionales entre los otros excipientes empleados.

Así las cosas, tenemos que entre D3 y la reivindicación 6 de la presente invención hay diferencias notorias respecto a la formulación, principios activos y concentración de cada compuesto. Por lo que esta anterioridad no se considera relevante y su única coincidencia es la mera mención que se trata de una forma de presentación sublingual, pero de medicamentos diferentes.

- **Diferencias entre D1 y la reivindicación 6 de la presente invención**

El documento D1 tal como habíamos mencionado se refiere a una **composición farmacéutica** de una combinación de un compuesto estimulante de la erección y un compuesto retardante de la eyaculación, donde se dan diferentes opciones para cada uno de estos compuestos. Para el primero de ellos, se incluye el **taladafilo** (párr.49, 53), y para el segundo se considera la **clomipramina** (párr.42) o la **paroxetina** (párr.241, tabla 4). La forma farmacéutica considerada para esta combinación es en **tableta o cápsula**.

Respecto a la preparación de esta composición en tableta o cápsula solo menciona que mezcla taladafilo con excipientes y comprime, mezcla paroxetina con excipientes y comprime, y encapsula los dos comprimidos en capsula de gelatina, cierra y sella (párr.274, tabla 4 de D1).

Como se observa este proceso de preparar la combinación de taladafilo y paroxetina difiere completamente del proceso reclama en la reivindicación 6, no solo porque aquí simplemente se están colocando los dos compuestos en una misma cápsula, sino porque al ser la forma de presentación farmacéutica diferente entonces no considera para nada la forma como se realiza la dilución de cada compuesto para al final tener una solución estable. Básicamente, el proceso no coincide en ninguna de las etapas.

Así las cosas, el documento D1 no está aportando la información requerida a partir de las enseñanzas de D3 para llegar al proceso reclamado en la Rv 6. Por el contrario, el proceso revelado en D1 alejaría aún más al técnico versado en la materia, puesto que le propone es tomar el sildenafil y combinarlo con clomipramina o paroxetina, comprimiéndolos en cápsula.

En resumen, al comparar los dos documentos con la reivindicación 6 actual tenemos:

Reivindicación 6	D1	D3
Proceso para elaborar una composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales que comprende:	Proceso para preparar una Capsula (pág. 14, párr. [0241], ej. 15 a 18)	Proceso para preparar un spray sublingual (pág. 11, párr [00074])
a) diluir paroxetina del 8 al 29% (p/p) con polisorbato 80 del 1 al 17 % p/p y polietilenglicol 400 del 1 al 3% p/p;	--	--
b) diluir taladafilo del 8 al 13% (p/p) en alcohol del 6 al 8 % p/p y añadirlo a la mezcla anterior;	--	--
c) agregar la base con los excipientes entre 56% y 85% (p/p) a la mezcla anterior;	--	--
d) ajustar el pH de la mezcla entre 6 y 7.	--	--

Con lo anterior, no se hace evidente el desarrollo de la presente invención a partir de los documentos D1 y D3, haciendo que la reivindicación 6 cumpla con el requisito del artículo 18 de la Decisión andina 486.

- **Reivindicación dependiente 7**

Con respecto a las objeciones de nivel inventivo expuestas por la señora Examinadora frente a las reivindicaciones 7 a 10 (actualmente solo reivindicación 7) y sobre la base de las enseñanzas de los documentos D1 y D3, atentamente me permito señalar que habiéndose demostrado el nivel inventivo de la reivindicación independiente 6, esta reivindicación dependiente también cumple con el requisito estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

7. **Efecto técnico de la composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales de la presente invención**

Habiendo mencionado todas las diferencias que presenta la composición farmacéutica y el proceso de preparación de esta, detallamos a continuación el efecto técnico que proporcionan estas diferencias y la solución técnica que aportan las mismas.

- ✓ El proceso de preparación del spray sublingual de la presente invención permite la preparación de una forma líquida estable de paroxetina y taladafilo, este método no parte de tabletas ya elaboradas de cada componente, sino que permite una preparación única a partir de la materia prima de cada compuesto.
- ✓ El spray sublingual aquí revelado presenta una novedosa combinación de medicamentos: paroxetina y taladafilo, que como la Examinadora pudo apreciar en su búsqueda del estado de la técnica, previamente no habían sido concebidos en presentación en spray sublingual.
- ✓ El spray sublingual permite una dosificación gradual de la combinación de medicamentos, haciendo que el usuario realmente administre su acción de acuerdo a la necesidad. Además, le permite una absorción del medicamento más rápida que la administración en tabletas.
- ✓ Anteriormente la paroxetina se usaba como tableta pre-coital, lo que significa que solo se tomaba antes del acto sexual, con unas horas de espera para su acción, ahora con el spray sublingual el usuario puede aplicar el spray para acción durante el acto sexual y además, esta aplicación gradual le permite aminorar los síntomas de la eyaculación precoz y ser usado como un tratamiento a largo plazo.

Como se evidencia, las características esenciales de la invención le aportan efectos técnicos inesperados que no habían sido anticipados o sugeridos por el estado de la técnica, por lo que la solución aportada por la presente invención no puede considerarse obvia.

Visto lo anterior, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que la composición farmacéutica de administración sublingual para el tratamiento de disfunciones sexuales y su proceso de elaboración, presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

8. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión, y de conformidad con los argumentos técnicos presentados para demostrar el inequívoco carácter inventivo de dicho nuevo capítulo reivindicatorio, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

9. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por 7 reivindicaciones y reemplaza al documento presentado originalmente.
- Copia de la descripción modificada.

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Recibiré notificaciones en nuestras oficinas ubicadas en la Carrera 9 No. 77 - 67 Oficina 403 en la ciudad de Bogotá, D.C., Colombia, o al correo m.guerrero@ua.es

Agradecemos la atención prestada.

Cordialmente



MANUEL GUERRERO GAITÁN PhD
C.C. 79.796.150 de Bogotá
TP. 114.230 del C.S. de la J.