

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66653**

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Por la cual se deniega 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 21 de junio de 2019, con el N° NC2019/0006693, por SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN MEJORADA DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2017/057904 del 13 de diciembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 865 el 10 de julio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14868, notificado el 30 de noviembre 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° NC2019/0006693 el 25 de febrero de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 8 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0006693 del 25 de febrero de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica de simeticona y lansoprazol que resulte fácil de digerir y para el tratamiento de los desórdenes gastrointestinales funcionales en especial la dispepsia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de simeticona y lansoprazol o su enantiómero (dexlansoprazol) en la forma de microgránulos de liberación entérica, en cantidades terapéuticamente efectivas, contenidos en cápsulas o sobres.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de diciembre de 2016 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	US20050181052	“Lansoprazole microtablets”	18 de agosto de 2005
D3	CA2878011	“Fenofibrate formulation”	3 de enero de 2014
D4	US20030007962	“Pharmaceutical composition containing mosapride and pancreatin”	9 de enero de 2003

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende microtabletas, en donde dichas microtabletas comprenden lansoprazol, un lubricante, opcionalmente uno o más excipientes, y un recubrimiento entérico, en donde la relación en peso de lansoprazol a lubricante es de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 8:1, donde dichas microtabletas tienen un tamaño de tableta de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, y un peso de tableta de 1 a 50 mg, y dichas microtabletas están libres de una capa de separación o intermedia entre el lansoprazol y el recubrimiento entérico; entre sus excipientes se encuentra la simeticona (Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2).

El documento D3² divulga formas de dosificación de fenofibrato contienen una pluralidad de perlas o partículas, donde las perlas o partículas incluyen una composición farmacéutica que comprende fenofibrato; del 0,3% al 10% en peso de las perlas o partículas de un tensioactivo; y de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% en peso de las perlas o partículas de un aglutinante celulósico soluble en agua o dispersable en agua (Resumen); menciona que las composiciones pueden contener simeticona la cual

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005181052A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050818&DB=&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2878011A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140103&DB=&locale=en_EP

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

es agregada sobre sustratos de esfera de azúcar en un equipo de lecho fluido (Pág. 16 Párr. [0050]; Pág. 22, párrafo: [0063]; Pág. 32 Párr. [0083]).

El documento D4³ divulga una composición farmacéutica del regulador de motilidad gástrica mosaprida, simeticona y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde la simeticona se encuentra en altas concentraciones, de hasta 1000 mg y que se encuentra en gránulos independientes junto con otro principio activo en una cápsula o tableta o pueden ser gránulos para preparaciones en polvo para suspensión (Pág. 2, Párr. [0014]-[0016]; Pág. 3, Párr. [0030]; Pág. 4, Párr. [0039], Párr. [0047]-[0049]; Pág. 5, Párr. [0051]; Pág. 8, Ej. 4; reivindicación 4).

6.3. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la formulación farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica de administración oral que comprende entre 120 mg y 200 mg de simeticona y entre 15 mg y 60 mg de lansoprazol o dexlansoprazol (...)” (Radicado N° NC2019/0006693 del 15 de febrero de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D4
Una composición farmacéutica de administración oral que comprende: Entre 120 mg y 200 mg de simeticona y entre 15 mg y 60 mg de lansoprazol o dexlansoprazol, caracterizada porque:	Una composición farmacéutica de administración oral que comprende: 30 mg de lansoprazol (Ej. 1 y 2).	Una composición farmacéutica de administración oral que comprende: mosaprida, simeticona (Pág. 2, Párr. [0014]-[0016]).
Simeticona en Microgránulos: concentración 500 mg/g a 600 mg/g	1,8 mg Simeticona (Ej. 1).	Simeticona: 40 mg – 1000 mg (Pág. 2, Párr. [0015]; Reivindicación 4).
Microgránulos formados por esferas de azúcar	Esferas de azúcar (Ej. 2).	Aglutinantes: azúcares (Pág. 4, Párr. [0047]-[0048]).
Dióxido de silicio coloidal	Dióxido de silicio coloidal (Ej. 2).	Deslizante: silicio coloidal (Pág. 5, Párr. [0051]).
Carbonato de magnesio	Carbonato de magnesio (Ej. 2).	Diluyente: carbonato de calcio (Pág. 4, Párr. [0049]).

³ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/025344028/publication/US2003007962A1?q=US20030007962>

Resolución N° **66653**

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende microtabletas, en donde dichas microtabletas comprenden lansoprazol, un lubricante, opcionalmente uno o más excipientes, y un recubrimiento entérico, en donde la relación en peso de lansoprazol a lubricante es de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 8:1, donde dichas microtabletas tienen un tamaño de tableta de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, y un peso de tableta de 1 a 50 mg, y dichas microtabletas están libres de una capa de separación o intermedia entre el lansoprazol y el recubrimiento entérico; entre sus excipientes se encuentra la simeticona (Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ejemplos 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición comprende simeticona en una concentración de 500 mg/g a 600 mg/g de simeticona.

El efecto que se logra al incluir simeticona en una concentración de 500 mg/g a 600 mg/g es que permite su administración juntamente con el lansoprazol o su enantiómero, en una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres?

Sin embargo, el incluir simeticona en una concentración de 500 mg/g a 600 mg/g para lograr una forma de pequeño volumen, fácil de ingerir y permite que sean dosificados en cápsulas o en sobres, ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a composiciones de alta concentración de simeticona, de hasta 1000 mg y que se encuentra en gránulos independientes junto con otro principio activo en una cápsula o tableta o pueden ser gránulos para preparaciones en polvo para suspensión (Pág. 2, Párr. [0014]-[0016]; Pág. 3, Párr. [0030]; Pág. 4, Párr. [0039], Párr. [0047]-[0049]; Pág. 5, Párr. [0051]; reivindicación 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una alta concentración de simeticona del documento D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D4 menciona que entre los excipientes de las composiciones de simeticona se encuentran: un antiadherente, alcalinizante, adsorbente, buffer, colorante, saborizante, etc. (Pág. 4, Párr. [0039]). Igualmente, son conocidos los granulados de simeticona, cuya fórmula contiene: simeticona, carbonato de magnesio, sucralosa, manitol, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilcelulosa, talco, sorbitol,

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

saborizante, ácido cítrico⁴.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 6 consiste en: “Un proceso para preparar microgránulos con una concentración mayor o igual a 500 mg/g de simeticona (...)” (Radicado N° NC2019/0006693 del 25 de febrero de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D3
Un proceso para preparar microgránulos con una concentración de 500 mg/g a 600 mg/g de simeticona:	Proceso para preparar los gránulos de simeticona: (Pág. 8, Ej. 4)	Proceso para preparar los gránulos de simeticona:
Colocar en una paila de recubrimiento de pared sólida o en un equipo de lecho fluido tipo rotor tangencial, esferas de azúcar	Se mezclan: simeticona, maltodextrina y dióxido de silicio coloidal en un mezclador de alto cizallamiento (Pág. 8, Ej. 4)	Esferas de azúcar en un equipo de lecho fluido (Párrafo [0063])
Humectar las esferas con simeticona, a intervalos regulares	No menciona	Humectar las esferas con el preparado de simeticona (Párrafo [0063])
Secar con una mezcla definida de dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio	Se agrega polisorbato 80 a la mezcla que luego se tamiza a través de un tamiz de malla USP N° 10 (Pág. 8, Ej. 4)	Secar con dióxido de silicio (Párrafo [0050])

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un proceso para preparar gránulos de simeticona en altas concentraciones, para re-suspensión (Pág. 8, Ej. 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el proceso divulgado en D4 consiste en que el proceso es de lecho fluidizado y en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio.

No se evidencia un efecto asociado al utilizar un proceso de lecho fluidizado y en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D4 con el fin de obtener un proceso alternativo?

⁴ www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/agosto_2016/Dispo_8589-16.pdf

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

Sin embargo, el incluir el dióxido de silicio coloidal con carbonato de magnesio en la etapa de secado y un proceso de lecho fluidizado para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D3 que menciona que las composiciones pueden contener simeticona la cual es agregada sobre sustratos de esfera de azúcar en un equipo de lecho fluido (Pág. 22, Párr. [0063]) y hay una etapa de secado con dióxido de silicio (Pág. 16 Párr. [0050]; Pág. 32 Párr. [0083]); aunque no mencione la adición de carbonato de magnesio en esta etapa de secado, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia ya que esta materia prima es empleada de manera convencional para este tipo de operación en los procesos de fabricación de formas de dosificación, debido a sus propiedades como adsorbente⁵.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a utilizar un proceso de lecho fluidizado y en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio del documento D3 en el proceso de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

De otro lado, el documento D3 menciona la preparación de una mezcla de polidimetilsiloxano y gel de sílice hidratado en agua purificada, y se roció sobre esferas de azúcar de malla 35-45 en un secador de lecho fluido a gran escala (FL-M-60) (Pág. 32, párrafo [0083]).

Las reivindicaciones dependientes 7 y 8 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 7 y 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que: “(...) *El Examinador continúa citando los ingredientes que se describen en el Ejemplo 2 de D1 para anticipar los componentes de los microgránulos de la presente invención. Esta comparación es equivocada dado que claramente el Ejemplo 2 de D1 describe la composición del producto de referencia PREVACID, que D1 emplea para compararlo con las microtabletas desarrolladas en esa invención; esto es, el producto objeto de la invención de D1 no incorpora los componentes del producto PREVACID; por lo tanto, el Examinador está combinando de manera arbitraria y equivocada los componentes de las microtabletas de D1 con los componentes del producto de referencia PREVACID (...)*”.

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara, en primer lugar, el estado de la técnica comprende todo lo que se encuentre publicado en documentos de referencia con fecha anterior a la de prioridad de la solicitud de patente en estudio; para el presente caso, se encontró el documento D1 considerado el estado de la técnica más cercano puesto que a

⁵ https://www.academia.edu/16731682/Handbook_of_Pharmaceutical_Excipients_6th_Edition

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

lo largo de dicha publicación se encuentran sugeridas la mayoría de las características técnicas esenciales de la formulación de la presente solicitud. En segundo lugar, el documento D1 no menciona una formulación igual a la que se reclama en la presente solicitud, por lo tanto, se reitera que el objeto reivindicado es nuevo.

En tercer lugar, el documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende microtabletas, en donde dichas microtabletas comprenden lansoprazol, un lubricante, opcionalmente uno o más excipientes, y un recubrimiento entérico, en donde la relación en peso de lansoprazol a lubricante es de aproximadamente 1:4 a aproximadamente 8:1, donde dichas microtabletas tienen un tamaño de tableta de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, y un peso de tableta de 1 a 50 mg, y dichas microtabletas están libres de una capa de separación o intermedia entre el lansoprazol y el recubrimiento entérico; entre sus excipientes se encuentra la simeticona (Resumen, Pág. 2 Párr. [0016], Párr. [0018], Párr. [0019], Párr. [0022], Párr. [0026], Pág. 3, Párr. [0060], Pág. 4, Párr. [0061], Párr. [0062], Ej. 1).

Finalmente, este documento D1 menciona en el ejemplo 2 una evaluación en donde se emplearon 6 cápsulas de Prevacid donde cada una contiene: 30 mg de lansoprazol, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa de baja sustitución, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico, almidón, talco, esferas de azúcar, sacarosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y dióxido de titanio (Ej. 2), así entonces, este ejemplo demuestra que ya eran conocidas las formulaciones de lansoprazol con esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio y otros excipientes tal como se encuentra en la presente solicitud.

El solicitante señala lo siguiente con respecto al documento D1: “(...) *No obstante, en cuanto a la segunda parte de la afirmación del Examinador antes citada ‘el empleo de los excipientes convencionales: esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal, carbonato de magnesio’, ese Despacho debe tener claridad sobre el hecho que las referencias a estos ingredientes NO se da dentro de la descripción de las formulaciones de lansoprazol, que comprenden también simeticona, que allí se describen, sino dentro de la información relativa al producto de referencia PREVACID (...)*”.

De nuevo se reitera que el estado de la técnica comprende “todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida” (Art. 16 Decisión 486); en este caso, el documento D1 (que es un documento público) menciona varias de las características técnicas esenciales de la formulación de la presente solicitud: el principio activo, simeticona y también enseña un producto comercial Prevacid, el cual comprende: esferas de azúcar, dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio, por tanto, el documento D1 revela varias de las características técnicas esenciales de la formulación reclamada.

El solicitante argumenta lo siguiente con respecto al documento D4: “(...) *D4 divulga la formulación de simeticona en gránulos para liberación inmediata; sin embargo, en primer lugar, no menciona el problema asociado al volumen de simeticona absorbida en*



Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

materiales sólidos inertes, como tampoco enseña una formulación de los gránulos que contenga los componentes específicos reclamados en la presente invención. En segundo lugar, D4 no hace referencia alguna a la cantidad de simeticona por gránulo en sus composiciones (...)".

El documento D4 enseña una composición farmacéutica del regulador de motilidad gástrica mosaprida, simeticona y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde la simeticona se encuentra en altas concentraciones, de hasta 1000 mg y que se encuentra en gránulos independientes junto con otro principio activo en una cápsula o tableta o pueden ser gránulos para preparaciones en polvo para suspensión (Pág. 2, Párr. [0014]-[0016]; Pág. 3, Párr. [0030]; Pág. 4, Párr. [0039], Párr. [0047]-[0049]; Pág. 5, Párr. [0051]; Pág. 8, Ej. 4; reivindicación 4). Aunque este documento no menciona el problema al que hace alusión el solicitante, sin embargo, divulga que simeticona puede utilizarse en concentraciones altas.

Este documento D4 tampoco revela una formulación idéntica a la reivindicada en la presente solicitud, por lo tanto, se reitera que D4 no afecta la novedad de la presente solicitud, pero sí su nivel inventivo porque entre sus enseñanzas se encuentran: Simeticona entre 40 mg y 1000 mg (Pág. 2, Párr. [0015]; Reivindicación 4), aglutinantes como los azúcares (Pág. 4, Párr. [0047]-[0048]), deslizante como el silicio coloidal (Pág. 5, Párr. [0051]) y como diluyente: carbonato de calcio (Pág. 4, Párr. [0049]). Por lo que D4 complementa las enseñanzas del documento D1 y el conocimiento general común en la técnica a la fecha de prioridad de la solicitud, es decir, las propiedades de los excipientes utilizados en la presente solicitud, así como su amplia utilización en la preparación de granulados farmacéuticos⁴.

Con respecto al proceso, el solicitante argumenta lo siguiente: "(...) *De conformidad con el análisis planteado por el Examinador, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el proceso divulgado en D4 consiste en que el proceso de la presente invención es de lecho fluidizado y en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio. Sin embargo, la presente invención únicamente comparte con el documento D4 la formación de gránulos que incorporan simeticona, diferenciándose de D4 en los siguientes elementos técnicos: una primera etapa de humectación de esferas de azúcar con simeticona; y una segunda etapa de secado con una mezcla de dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio (...)*".

De acuerdo con el capítulo reivindicatorio modificado, la reivindicación 6 se refiere a: "un proceso para preparar microgránulos con una concentración de 500 mg/g a 600 mg/g de simeticona, caracterizado porque consiste en **colocar**, en una paila de recubrimiento de pared sólida o en un equipo de lecho fluido tipo rotor tangencial, **esferas de azúcar** y mientras se encuentran en rodamiento **humectarlas con simeticona** y **secarlas con una mezcla de dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio**".

⁴ Ibidem

Resolución N° 66653

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

El proceso reivindicado no está definido por etapas distintas a lo convencional en un proceso de recubrimiento y de humectación de gránulos; a lo largo de la solicitud no se observa una característica técnica esencial que sea un factor diferenciador e inventivo frente al proceso ampliamente conocido y divulgado en el estado de la técnica.

Contrario a lo que afirma el solicitante, el documento D4 sí enseña un proceso para preparar los gránulos de simeticona de alta concentración, en donde se mezclan: simeticona, maltodextrina y dióxido de silicio coloidal en un mezclador de alto cizallamiento (Pág. 8, Ej. 4), la diferencia frente al proceso reivindicado es que el proceso es de lecho fluidizado y en la etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio, no obstante, este proceso ya es conocido y por ejemplo, está divulgado en el documento D3, el cual revela un proceso para preparar los gránulos de simeticona, colocando las esferas de azúcar en un equipo de lecho fluidizado, se humectan las esferas con el preparado de simeticona y luego se encuentra la etapa de secado con dióxido de silicio coloidal (Párrafo [0063]).

Se reitera que en la descripción de la solicitud no se observa efecto alguno asociado al utilizar un proceso de lecho fluidizado en cuya etapa de secado se emplean dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio.

El solicitante señala que: “(...) El párrafo [0063] de D3, (...) describe la formación de la forma de dosificación de fenofibrato, mediante la aspersión de la formulación sobre esferas de azúcar. No obstante, allí no se menciona el secado con dióxido de silicio de gránulos formados por dichas esferas, menos aún con una mezcla de dióxido de silicio y carbonato de magnesio, como se requiere en la presente invención (...)”.

El documento D3 sí enseña la preparación de gránulos hechos de materiales inertes solubles tales como dióxido de silicio, carbonato de magnesio, entre otros (Pág. 21, Párr. [0062]). Igualmente, divulga que, en varias realizaciones, la formulación comprende perlas o gránulos hechos de fenofibrato, HPMC, lauril sulfato de sodio y núcleos inertes (Pág. 20, Párr. [0060], en donde los núcleos inertes pueden ser esferas de azúcar (Pág. 22, Párr. [0063]). Asimismo, menciona que la suspensión acuosa de fármaco que contiene fenofibrato, HPMC, lauril sulfato de sodio y simeticona se mezcló durante un mínimo de 8 horas en un mezclador Ross antes de pulverizar sobre los sustratos de esferas de azúcar fluidizadas en un granulador Rotor (Pág. 22, Párr. [0063]).

Además, se reitera que la técnica mencionada en las reivindicaciones 6 a 8 de la presente solicitud es bien conocida y ampliamente documentada, así que se trata de un proceso convencional de lecho fluido o fluidizado de preparación de gránulos de simeticona, tal como se observa en el documento D3. Igualmente, son bien conocidos los diferentes sistemas de lecho fluidizado para la fabricación de formas farmacéutica granuladas así como sus principios, parámetros tanto de los aparatos como de los procesos en sí, tipos de revestidor de lecho fluido⁷, entre otras características, las cuales no se especificaron en el proceso reivindicado de la presente solicitud, de tal manera que se diferencie de los

⁷ www.researchgate.net/publication/260025445_Fluidized_Bed_Systems_A_Review/link/57205f5908aeaced788ad8cb/download

Resolución N° **66653**

Ref. Expediente N° NC2019/0006693

procesos de lecho fluidizado conocidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia. Igualmente, no se evidencia un efecto asociado a que la etapa de secado utilice dióxido de silicio coloidal y carbonato de magnesio. Por consiguiente, se reitera que el proceso de las reivindicaciones 6 a 8 no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

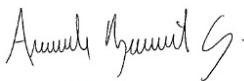
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN MEJORADA DE LANSOPRAZOL Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V., advirtiéndole 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 13 de octubre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.10.13
23:01:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.