

Señor  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
E. S. D.

---

REF: Expediente: NC2021/0010388

TÍTULO SOLICITADO: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DE  
ACECLOFENACO Y BETAMETASONA PARA EL  
TRATAMIENTO DEL DOLOR DE AFECCIONES  
REUMÁTICAS O DOLOR POSTQUIRÚRGICO

PUBLICACIÓN: GACETA 937 del 30 de agosto de 2021.

SOLICITANTE: Federico AMEZCUA AMEZCUA  
Carlos AMEZCUA AMEZCUA

APODERADO: CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

TRÁMITE: PRESENTACIÓN DE OPOSICIÓN

**JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR**, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de apoderado especial de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. - LAFRANCOL S.A.S.**, sociedad constituida y vigente de conformidad con las leyes colombianas, con domicilio en Cali, en los términos y para los efectos del poder y del certificado de existencia y representación legal adjuntos, y estando dentro del plazo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000, muy respetuosamente me permito presentar oposición contra la solicitud de patente de invención indicada en el epígrafe.

**I. PETICIÓN**

Sírvase, señor Superintendente, proceder a negar el beneficio patentario a la solicitud de Expediente NC2021/0010388, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Lo anterior, con base en los fundamentos que se expondrán a continuación.

**II. LEGÍTIMO INTERÉS**

Asiste a **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL S.A.S.**, legítimo interés para presentar esta oposición, pues la eventual concesión de la solicitud restringiría, en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia.

**III. FUNDAMENTOS TÉCNICOS DE LA OPOSICIÓN**

La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad (Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial), establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión

486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en términos que serán explicados a continuación.

### **3.1. Antecedentes Generales de la Solicitud de Patente**

La solicitud de patente tramitada en el expediente de la referencia, NC2021/0010388, señala la siguiente prioridad: MX20190000312 del **08/01/2019**, la que determine la valoración de cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Pretende el solicitante obtener privilegio de patente sobre una **composición farmacéutica inyectable intramuscular o intravenosa** caracterizada porque comprende la **combinación** sinérgica de:

- i. **un agente AINE y/o sus sales farmacéuticamente aceptables,**
- ii. **un agente corticosteroide, y/o sus sales farmacéuticamente aceptables**
- iii. **un vehículo y/o excipiente farmacéuticamente aceptable,**

indicada para el **control y tratamiento de enfermedades de dolor reumático o postquirúrgico en mamíferos; en donde el AINE es preferentemente el aceclofenaco en su forma base y el agente corticosteroide es preferentemente betametasona en sus sales de fosfato o dipropionato.**

Igualmente, protege dicha composición anterior, caracterizada porque el **agente aceclofenaco está en una concentración de aproximadamente 0.01 a aproximadamente 10,000 mg**, siendo preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 0.01 a 5,000 mg.

Así como también, reivindica dicha composición, caracterizada porque el **agente activo betametasona es la sal de fosfato o dipropionato en una concentración de aproximadamente 0.001 a aproximadamente 10,000 mg**, siendo preferentemente utilizada en la formulación una concentración de 0.001 mg a 1 mg

Finalmente, se reivindica dicha composición, donde **el mamífero se refiere a un ser humano o animal.**

### **3.2. Arte anterior más cercano e incidencia sobre el nivel inventivo de la solicitud.**

#### **a) WO2015016698**

Esta publicación del **05.02.2015**, invocando prioridad sobre la solicitud MX20130008992 del **02.08.2013** y titulada *"Pharmaceutical composition with antiinflammatory agents and production process"*, revela las **composiciones farmacéuticas**, caracterizadas por tener un sistema de liberación trifásico con **al menos un agente corticosteroide y / o al menos un agente antiinflamatorio no esteroideo y al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable, útil para el tratamiento del dolor y / o inflamación corporal de las zonas afectadas.**

Asimismo, indica dichas composiciones farmacéuticas, en las que el **agente farmacéuticamente activo** seleccionado del grupo de **corticosteroides** es hidrocortisona, y / o cortisona, y / o corticosterona, y / o prednisona, y / o prednisolona, y / o 6a-metil-prednisolona, y / o tiamcinolona, y / o **betametasona**, y / o dexametasona, y / o **sus sales farmacéuticamente aceptables, y / o polimorfos**, y / o profármacos, y / o metabolitos, y / o amorfos y / o hemisolvatos de cada; y / o combinaciones de los mismos.

Igualmente, menciona las composiciones farmacéuticas anteriores, en las que **el agente farmacéuticamente activo** seleccionado del grupo de **agentes antiinflamatorios no esteroideos es aceclofenaco**, y / o ácido acetilsalicílico, y / o ketoprofeno, y / o etodolaco, y / o flurbiprofeno, y / o piroxicam, y / o indometacina, y / o ibuprofeno, y / o sulindaco, y / o naproxeno, y / o diclofenaco, y / o fenoprofeno, y / o **sales, polimorfos y / o profármacos farmacéuticamente aceptables**, y / o metabolitos y / o amorfos y / o hemisolvatos de cada uno y / o combinaciones de los mismos.

También, indica las composiciones farmacéuticas según las reivindicaciones anteriores, en las que **el corticosteroide farmacéuticamente aceptable es betametasona, así como sales y / o polimorfos**, y / o profármacos, y / o metabolitos, y / o amorfos, y / o hemisolvatos farmacéuticamente aceptables. del mismo.

De igual manera, reivindica las composiciones farmacéuticas precedentes, en las que **el agente antiinflamatorio no esteroideo farmacéuticamente aceptable es aceclofenaco, así como sales y / o polimorfos**, y / o profármacos, y / o metabolitos, y / o amorfos, y / o polimorfos farmacéuticamente aceptables. y / o hemisolvatos de los mismos.

Finalmente, protege las composiciones farmacéuticas anteriores, en las que **el agente farmacéuticamente activo a) betametasona se encuentra en una concentración de 0,1 a 10 mg**, y el **antiinflamatorio no esteroideo farmacéuticamente activo b) aceclofenaco está en una concentración de 10 a 125 mg**.

La memoria descriptiva menciona la **administración concomitante de un glucocorticoide y un anti inflamatorio no esteroideo en única dosis de administración oral es indispensable para el tratamiento y/o control de la inflamación y/o dolor corporal y/o enfermedades relacionadas a estas**.

Las principales aplicaciones son: **Para el tratamiento del dolor agudo** asociado a cefalea, procedimientos dentales, cirugías menores, con administración oral, absorción rápida y vida media corta. Así como dolor crónico, fiebre, osteoartritis, **artritis reumatoide**, gota, entre otras enfermedades.

Como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0010388, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica inyectable intramuscular o intravenosa pretendida, combinando las enseñanzas de

WO2020145811 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

**b) US2018000804**

Esta publicación del **04.01.2018**, invocando prioridad sobre la solicitud US201562108763 del **28.01.2015** y titulada *"Parenteral and topical compositions for pain"*, en su memoria descriptiva indica **composiciones farmacéuticas y métodos para proporcionar control del dolor**, comprendiendo tales composiciones: una, dos o más anestésicos locales aminoamidas de acción prolongada

B. **al menos un AINE**;

C. **al menos un corticosteroide**;

D. al menos un agonista del receptor adrenérgico alfa-2 ( $\alpha_2$ ),

mi. al menos un antagonista del receptor de N-metil-D aspartato, y

F. opcionalmente, epinefrina.

Las composiciones de la presente invención son útiles para la analgesia y, más específicamente, para la analgesia que actúa sobre el sistema periférico o actúa sobre una combinación del sistema periférico y el sistema nervioso central; p.ej. artroplastia de acompañamiento periarticular. Por consiguiente, **la presente invención también proporciona un método para proporcionar analgesia que comprende administrar una presente composición a un sujeto que lo necesite.**

Como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0010388, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica inyectable intramuscular o intravenosa pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020145811 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

**c) WO2007072503**

Esta publicación del **28.06.2007**, invocando prioridad sobre la solicitud IN2005DEL3431 del **21.12.2015** y titulada *"Combinations for managing inflammation and associated disorders"*, revela una **composición farmacéutica** que comprende al menos **un compuesto (s)** analgésico y **antiinflamatorio** que inhibe tanto la COX como la LOX como agente activo **en combinación con al menos otro agente activo opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.**

Dicha composición anterior, en la que el otro agente activo se selecciona de un grupo que comprende antipiréticos, antagonistas del receptor de aldosterona, antibióticos, enzimas, agentes antimuscarínicos, agentes antivirales, inhibidores de proteína quinasa, \alpha ] Agonista 2-adrenérgico, inhibidores de la ECA, analgésicos opioides, **esteroides**, antagonistas del leucotrieno B4 (LTB4), inhibidores del leucotrieno A4 (LTA4) hidrolasa, agonistas de 5-HT, inhibidores de la HMG CoA reductasa, antagonistas H2, agentes

antineoplásicos, agentes antiplaquetarios, inhibidores de trombina , descongestionantes, diuréticos, antihistamínicos, inhibidores de la sintasa de óxido nítrico inducible, antivirales, antihistamínicos, inhibidores de Helicobacter pylori, broncodilatadores, espasmolíticos, relajantes musculares, inhibidores de la bomba de protones, inhibidores de isoprostano, inhibidores de PDE4-preferenciales de COX-2, inhibidores selectivos o inhibidores de COX-2 , Inhibidores de COX-1, expectorantes, analgésicos, antieméticos, acidulantes urinarios, antidepresivos, antipsicóticos, agentes antimigraña, enzimas y similares , o mezclas de los mismos. Más específicamente, en la que **el esteroide** se selecciona de un grupo que comprende cortisona, cortisol, corticosterona, hidrocortisona, hidrocortisol, prednisona, prednisolona, dexametasona, beclometasona, betametasona, mometasona, budesonida, acetónido de triamcinolona, flutideicasona, **betametasona y sales, polimorfos, solvatos, hidratos, análogos, enantiómeros, formas tautoméricas o mezclas de los mismos farmacéuticamente aceptables.**

Finalmente, se reivindica una composición como la anterior, en la que **el AINE** se selecciona entre **aceclofenaco**, diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, ketoprofeno, meclofenamato, naproxeno, nimesulida, fenilbutazona, piroxicam, sulindac, suprofeno, **sales farmacéuticamente aceptables, tolmetina, polimorfos, solvatos, hidratos, análogos, enantiómeros, formas tautoméricas o mezclas de los mismos.**

Como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0010388, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica inyectable intramuscular o intravenosa pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020145811 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

#### **d) WO2007037666**

Esta publicación del **05.04.2007**, invocando prioridad sobre la solicitud MX2005PA10505 del **29.09.2005** y titulada “*Pharmaceutical form containing methocarbamol, meloxicam and betamethasone*”, revela una forma farmacéutica que contiene metocarbamol, meloxicam, **betametasona**, uno o más agentes anti-adherentes, uno o más agentes desintegrantes, uno o más agentes aglutinantes, uno o más agentes lubricantes, uno o más agentes diluyentes, uno o más aromatizantes y / o agentes perfumantes, uno o más agentes tensioactivos, uno o más agentes humectantes, uno o más agentes de suspensión, uno o más agentes edulcorantes, uno o más agentes floculantes, uno o más agentes conservantes, uno o más agentes antimicrobianos, uno o más agentes de pH sistemas tamponadores y uno o más disolventes y / o vehículos, uno o más agentes de tonicidad, uno o más antioxidantes, uno o más agentes quelantes y cualquier otro aditivo requerido para la formulación.

La memoria descriptiva señala además un **método para el tratamiento de casos agudos y exacerbaciones de pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, alivio del dolor** y la inflamación de artritis gotosa aguda, bursitis aguda y subaguda, tendinitis, sinovitis.

Como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0010388, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica inyectable intramuscular o intravenosa pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020145811 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud.

### **3.3. Conclusiones**

Por todos los antecedentes expuestos, es evidente que la solicitud tramitada en el expediente NC2021/0010388 **carece de nivel inventivo**, pues la composición farmacéutica sinérgico de aceclofenaco y betametasona para el tratamiento de dolor de afecciones reumáticas o dolor postquirúrgico se deriva en forma obvia del arte previo y resultaría fácilmente alcanzable para una persona medianamente versada en la materia técnica respectiva.

Por todo lo anterior, rogamos se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

### **IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO**

Son fundamentos de derecho los artículos 16, 18 y 20 de la Decisión 486 de 2000.

### **V. ANEXOS**

Para efectos del trámite correspondiente, me permito anexar al presente escrito los siguientes anexos:

1. Poder para actuar.
2. Constancia de pago de las tasas de tramitación de oposición.
3. Los antecedentes mencionados en los fundamentos técnicos.

### **VI. NOTIFICACIONES**

El suscrito las recibirá en la secretaría de su Despacho o en mi oficina localizada en la Carrera 17 No. 88-23, Oficina 205, Teléfono y Fax (1) 621.25.42 de Bogotá, D.C., E-mail: [info@reyes-abogados.com](mailto:info@reyes-abogados.com).

Señor Superintendente,



**JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR**  
C.C. 80.419.709 de Usaquén  
T.P.A. 92.189 de C.S.J.