

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 79075

Ref. Expediente N° NC2019/0005955

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 7 de junio de 2019, con el N° NC2019/0005955, por BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PREPARACIÓN FARMACÉUTICA Y MÉTODO PARA SU FABRICACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/081049 del 30 de noviembre de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 863 el 19 de junio de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7443, notificado el 18 de mayo de 2021, 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° NC2019/0005955 el 24 de septiembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005955 el 24 de septiembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren una preparación farmacéutica que difiere del estado de la técnica más cercano, US2015342889, en proporcionar el ingrediente activo moxidectina mediante una estructura multicapa que presenta una capa barrera que la separa de los fármacos pirantel, praziquantel y febantel ya presentes en la preparación, esta capa barrera tiene un espesor en el rango de $\geq 0,1$ a ≤ 5 mm. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la estabilización del principio activo adicional en la formulación, porque comprende una cantidad hasta de <1 % en peso de degradantes de moxidectina (pág. 4, lín. 33 a 45; pág. 33). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 79075

Ref. Expediente N° NC2019/0005955

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005955 el 24 de septiembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “**COMPRESO DE MÚLTIPLES CAPAS QUE COMPRENDE PRAZIQUANTEL, PIRANTEL Y FEBANTEL EN UNA PRIMERA CAPA, AVERMECTINAS Y MILBEMICINAS COMO MOXIDECTINA EN UNA SEGUNDA CAPA Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN**”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“COMPRESO DE MÚLTIPLES CAPAS QUE COMPRENDE PRAZIQUANTEL, PIRANTEL Y FEBANTEL EN UNA PRIMERA CAPA, AVERMECTINAS Y MILBEMICINAS COMO MOXIDECTINA EN UNA SEGUNDA CAPA Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN”.

Clasificación IPC: A61K 9/24, A61K 9/20, A61K 31/00.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0005955 el 24 de septiembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.

Domicilio: Kaiser-Wilhelm-Allee 10 51373 Leverkusen ALEMANIA.

Inventores: Venkata-Rangarao KANIKANTI y Patrick BILLIAN.

Prioridad N° 09/12/2016, EP, 16203308.8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/081049

Fecha: 30 de noviembre de 2017.

Vigente desde: 30 de noviembre de 2017

Hasta: 30 de noviembre de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.



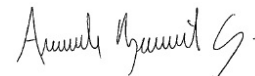
Resolución N° 79075

Ref. Expediente N° NC2019/0005955

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, 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 3 de diciembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.12.03
17:01:27 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Preparación (10) farmacéutica que comprende una primera composición farmacéutica que tiene un material de matriz e ingredientes farmacéuticamente activos que se distribuyen en el material de matriz, en la que la primera composición farmacéutica comprende Praziquantel, Pirantel y Febantel como ingredientes farmacéuticos activos, caracterizada porque

la preparación (10) comprende una segunda composición farmacéutica que tiene un material de matriz y al menos una de avermectinas y milbemicinas, tal como Moxidectina, como ingrediente farmacéuticamente activo que se distribuye en el material de matriz, en la que la preparación (10) se proporciona en una estructura de múltiples capas de manera tal que la primera composición se proporciona en una primera capa (12) y la segunda composición se proporciona en una segunda capa (14), en la que la primera capa (12) y la segunda capa (14) se separan mediante una capa (16) barrera que se proporciona entre la primera capa (12) y la segunda capa (14)

en donde el material de matriz se selecciona del grupo que consiste de polivinilpirrolidonas, derivados de polivinilpirrolidona, polietilenglicoles, glicéridos poliglicolizados, lauroil polioxil glicéridos, estearoil polioxil glicéridos, hidroxialquilcelulosas, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, copolímeros de injerto de polivinil caprolactama-polietilenglicol acetato de polivinilo-polietilenglicol y/o copolímeros de metacrilato de dimetilaminoetilo, metacrilato de butilo y metacrilato de metilo, y además povidona, copovidona, copolímero de injerto de polivinil caprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol, éteres de celulosa, alquilmacroglucósidos, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, copolímero de amino metacrilato, en donde el material de matriz de la primera composición, de la segunda composición y de la capa de barrera son materiales diferentes o el material de matriz de la capa de barrera es diferente del material de matriz de la primera composición o de la segunda composición,

en donde la capa barrera tiene un espesor en el rango de $\geq 0,1$ a ≤ 5 mm.

2. Preparación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos una de avermectinas y milbemicinas se proporciona en la segunda composición como una dispersión sólida.

3. Preparación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que al menos una de avermectinas y milbemicinas se proporciona en la segunda composición como una forma amorfa.

4. Preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que al menos una de avermectinas y milbemicinas se presenta en la segunda composición en una cantidad de $\geq 0,005\%$ en peso a $\leq 0,5\%$ en peso, en particular en una cantidad de $\geq 0,02\%$ en peso a $\leq 0,3\%$ en peso, incluso más particularmente en una cantidad de $\geq 0,035\%$ en peso a $\leq 0,15$ con respecto a la segunda composición.

5. Preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la primera composición farmacéutica comprende además un ingrediente saborizante.

6. Preparación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la segunda composición farmacéutica comprende además un antioxidante.

Resolución N° 79075

Ref. Expediente N° NC2019/0005955

7. Preparación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la primera composición farmacéutica comprende ingredientes farmacéuticos activos en una cantidad de $\geq 5\%$ en peso a $\leq 50\%$ en peso, por ejemplo, de $\geq 10\%$ en peso a $\leq 50\%$ en peso, tal como, $\geq 15\%$ en peso a $\leq 40\%$ en peso, particularmente, $\geq 15\%$ en peso a $\leq 30\%$ en peso con respecto a la primera composición.

8. Un método de fabricación de una preparación, que comprende las siguientes etapas:

A) Provisión de una primera composición farmacéutica que tiene un material de matriz e ingredientes farmacéuticamente activos que se distribuyen en el material de matriz, en el que la primera composición farmacéutica comprende Praziquantel, Pirantel y Febantel como ingredientes farmacéuticos activos;

B) Provisión de una segunda composición farmacéutica que tiene un material de matriz y, al menos, una de avermectinas y milbemicinas, tal como Moxidectina, como ingrediente farmacéuticamente activo que se distribuye en el material de matriz;

C) Provisión de una capa (16) barrera; y

D) Formación de una estructura de múltiples capas de manera tal que la primera composición se proporciona en una primera capa (12) y la segunda composición se proporciona en una segunda capa (14), en el que la primera capa (12) y la segunda capa (14) se separan mediante la capa (16) barrera que se proporciona entre la primera capa (12) y la segunda capa (14)

en donde el material de matriz se selecciona del grupo que consiste de polivinilpirrolidonas, derivados de polivinilpirrolidona, polietilenglicoles, glicéridos poliglicolizados, lauroil polioxil glicéridos, estearoil polioxil glicéridos, hidroxialquilcelulosas, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, copolímeros de injerto de polivinil caprolactama-polietilenglicol acetato de polivinilo-polietilenglicol y/o copolímeros de metacrilato de dimetilaminoetilo, metacrilato de butilo y metacrilato de metilo, y además povidona, copovidona, copolímero de injerto de polivinil caprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol, éteres de celulosa, alquilmacroglucéridos, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, copolímero de amino metacrilato,

en donde el material de matriz de la primera composición, de la segunda composición y de la capa de barrera son materiales diferentes o el material de matriz de la capa de barrera es diferente del material de matriz de la primera composición o de la segunda composición,

en donde la capa barrera tiene un espesor en el rango de $\geq 0,1$ a $\leq 5\text{mm}$.

9. Método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que en la etapa B), la al menos una de avermectinas y milbemicinas se proporcionan en conjunto con un polímero, tal como un excipiente, en la forma de una dispersión sólida, en particular en la que la al menos una de avermectinas y milbemicinas se proporciona en una forma amorfa.

10. Método de acuerdo con la reivindicación 8 u 9, en la que la etapa B) comprende las etapas de:

B1) Provisión de una solución de al menos una de avermectinas y milbemicinas, y un excipiente en un disolvente;

B2) Aplicación de la solución a un transportador; y



Resolución N° **79075**

Ref. Expediente N° NC2019/0005955

B3) Evaporación del disolvente.

11. Método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en la que la etapa B) comprende las etapas de:

B1) Provisión de una solución de al menos una de avermectinas y milbemicinas, y un excipiente en un disolvente;

B4) Evaporación del disolvente; y

B5) Fresado del producto de etapa B4).

12. Método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en la que la etapa B) comprende las etapas de:

B6) Provisión de un excipiente;

B7) Provisión de al menos una de avermectinas y milbemicinas;

B8) extrusión del excipiente con al menos una de avermectinas y milbemicinas;
y

B9) Fresado del producto de etapa B8).

13. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 o 11, en el que la solución que se proporciona en la etapa B1) comprende, además, un antioxidante.

