

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 4783

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

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

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de septiembre de 2019, con el N° NC2019/0009613, por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO GRAVIMÉTRICO EN CONDICIONES ESTÉRILES DE SÓLIDOS EN UN CONTENEDOR FARMACÉUTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/056968 del 20 de marzo de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 872 el 18 de septiembre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14573, notificado el 15 de septiembre 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009613 el 10 de diciembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 18 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0016844 el 13 de diciembre de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 18 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.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016844 el 13 de diciembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor, que difiere del estado de la técnica más cercano, US6987228, en la etapa de disponer un conjunto de cilindro y contenedor encima de una célula de pesada que está provista, en su superficie de pesada, de un saliente que tiene un diámetro inferior al diámetro del hueco interior del cilindro y una altura adecuada para elevar el contenedor en la altura suficiente para que el reborde del contenedor deje de



Resolución N° 4783

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

estar en contacto con el rebaje de la zona superior del hueco interior del cilindro pero sin que la superficie superior del contenedor supere la altura de la superficie superior del cilindro, de manera que el contenedor queda completamente suspendido encima del saliente provisto en la superficie de la célula de pesada y por tanto apoyando todo su peso en la misma. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de conseguir la verticalidad o suspensión del contenedor de tal manera que este se mantenga suspendido sin tocar las paredes del cilindro, facilitando que la aguja dosificadora o boquilla pueda entrar en el mismo, facultando así la dosificación; esto puede ocurrir incluso en presencia de vibración aportada por un elemento vibrador externo, permitiendo una correcta dosificación del producto, de modo que el dispositivo de pesada pueda garantizar con precisión el peso prefijado de producto sólido añadido en dicho contenedor. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 18 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.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO GRAVIMÉTRICO EN CONDICIONES ESTÉRILES DE SÓLIDOS EN UN CONTENEDOR FARMACÉUTICO”

Clasificación IPC: B65B 1/06, B65B 1/34, B65B 31/02, G01G 15/00, G01G 13/06, G01G 21/23, G01G 17/00.

Reivindicación(es): 1 a 18 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016844 el 13 de diciembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Domicilio(s): CALLE JULIÁN CAMARILLO 35, MADRID, ESPAÑA.

Inventor(es): Elena CEBADERA MIRANDA, Ibon GUTIERRO ADURIZ y María GARCÍA AMO.

Prioridad(es) N°: 31/03/2017, ES (ESPAÑA), P 201730587.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/056968

Fecha: 20 de marzo de 2018.

Vigente desde: 20 de marzo de 2018

Hasta: 20 de marzo de 2038.

ARTÍCULO 2: 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



Resolución N° 4783

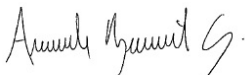
Ref. Expediente N° NC2019/0009613

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., advirtiéndoles 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 9 de febrero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.02.09
12:01:31 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Método de llenado gravimétrico de un producto sólido en un contenedor (1) que comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar un contenedor (1) que comprende un cuerpo (2) cilíndrico y que está provisto en su parte superior de un reborde (3) de diámetro superior al diámetro del cuerpo (2) del contenedor (1),

b) insertar el contenedor (1) en un cilindro (4) hueco, cuyo hueco interior (5) tiene un diámetro superior al diámetro del cuerpo (2) del contenedor (1), y que está provisto de un rebaje (6) en la zona superior del hueco interior (5), de manera que el reborde (3) del contenedor (1) quede apoyado en el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro, y siendo la zona de contacto entre el reborde (3) del contenedor (1) y el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro (4) la única área de contacto entre contenedor (1) y cilindro (4), de tal modo que el contenedor (1) queda en suspensión dentro del hueco interior (5) del cilindro (4) y con su superficie superior (7) ubicada por debajo de la superficie superior (8) del cilindro;

c) disponer el conjunto de cilindro (4) y contenedor (1) encima de una célula (9) de pesada que está provista, en su superficie (10) de pesada, de un saliente (11) que tiene un diámetro inferior al diámetro del hueco interior (5) del cilindro (4) y una altura adecuada para elevar el contenedor (1) en la altura (h) suficiente para que el reborde (3) del contenedor deje de estar en contacto con el rebaje (6) de la zona superior del hueco interior (5) del cilindro (4) pero sin que la superficie superior (7) del contenedor (1) supere la altura de la superficie superior (8) del cilindro (4), de manera que el contenedor (1) queda completamente suspendido encima del saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada y por tanto apoyando todo su peso en la misma;

d) tapar la superficie superior (8) del cilindro (4) de manera hermética mediante una tapa (12) provista de un orificio (13) a través del cual es posible añadir el producto sólido mediante un elemento (14) de dosificación o aguja dosificadora;

e) pesar el contenedor (1) mientras se encuentra suspendido encima del saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada y apoyando todo su peso en la misma, y

f) llenar el contenedor (1) con el producto sólido a través del orificio (13) de la tapa (12), controlando gravimétricamente la cantidad de producto añadida al mismo mediante la célula (9) de pesada, en donde el contenedor (1) es una jeringa.

2. Método de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que entre contenedor (1) y cilindro (4) se provee al menos una camisa envolvente del contenedor (1) destinada a garantizar la verticalidad y suspensión del contenedor (1) dentro del hueco interior (5) del cilindro (4) de modo que ni el contenedor (1) ni su camisa envolvente toquen las paredes interiores del cilindro (4).

3. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, en el que las etapas c) a f) se repiten las veces que sea necesario en el caso de que haya más de un producto sólido a ser dosificado en el contenedor (1).

4. Método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que previamente, posteriormente o simultáneamente a cualquiera de las etapas a) a f) se introduce una etapa de ionización del contenedor (1) y/o del cilindro (4) para neutralizar sus cargas electrostáticas.

Resolución N° 4783

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

5. Método de acuerdo con la Reivindicación 4, en el que la etapa de ionización se lleva a cabo introduciendo en el contenedor (1) y/o en el cilindro (4) una barra, aguja o anillo ionizador.
6. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 4 o 5, en el que simultáneamente a la ionización, se introduce en el contenedor (1) y/o el cilindro (4) una corriente de aire comprimido o N₂ estéril para ayudar a la dosificación y aportar las condiciones de esterilidad requeridas.
7. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el llenado de producto sólido en el contenedor (1) de la etapa f) se realiza mediante un tornillo sinfín, un dosificador gravimétrico por pérdida de peso provisto de una tolva y una aguja dosificadora de alta precisión, un dosificador de rosca simple, un dosificador de doble rosca, un dosificador con canal vibrante o con tolva vibrante, un dosificador provisto de cinta transportadora, o un dosificador provisto de sistema de compactación.
8. Método de acuerdo con la Reivindicación 7, en el que la tolva está provista de un agitador.
9. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cilindro (4) está provisto de una multiplicidad de huecos interiores (5), cada uno de los cuales es capaz de recibir un contenedor (1).
10. Método de acuerdo con la Reivindicación 9, en el que la célula de pesada (9) es múltiple con objeto de poder pesar la multiplicidad de contenedores (1) provistos en la multiplicidad de huecos interiores (5) del cilindro (4).
11. Método de acuerdo con la Reivindicación 11, en el que el contenedor (1) es una jeringa o cartucho.
12. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cilindro (4) es un cilindro metálico de titanio, acero, plástico, cristal, vidrio, piedra o resina.
13. Método de acuerdo con la Reivindicación 13, en el que el cilindro (4) está provisto de un reborde exterior destinado a que el cilindro (4) pueda ser sostenido mediante alicates o pinzas, o también para que el cilindro (4) pueda ser desplazado mediante unos raíles elevados de unos puntos a otros de las estaciones de llenado.
14. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el saliente (11) provisto en la superficie (10) de la célula (9) de pesada tiene forma cilíndrica y su superficie superior tiene forma sustancialmente plana, cónica o tronco-cónica.
15. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:
 - no más del 10% del volumen total de partículas es menor de 20 micras,
 - no más del 10% del volumen total de partículas es mayor de 230 ni menor de 140,
 - un valor d_{0,5} en el rango de 60-160 micras,



Resolución N° 4783

Ref. Expediente N° NC2019/0009613

donde $d_{0,5}$ indica el valor medio del tamaño de partícula que divide a la población exactamente en dos mitades iguales, estando un 50% de la distribución por encima de este valor, y un 50% por debajo.

16. Método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15 anteriores, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor de 20 micras,
- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor de 325 ni menor de 245,
- un valor $d_{0,5}$ en el rango de 100-155 micras.

17. Método de acuerdo con las Reivindicaciones 16 o 17, en el que el producto sólido a ser llenado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en risperidona, paliperidona, fentanilo, olanzapina, letrozol, aripiprazol, anastrozol, asenapina, brexiprazol, caripracina, clozapina, iloperidona, lurasidona, quetiapina, ziprasidona, incluyendo cualquier derivado, metabolito o sal de los mismos, solos o en combinación.

18. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se realiza en ambiente aséptico en una cabina de flujo de aire laminar.