

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 74064

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

*Por la cual se otorga una Patente de Invención*

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de diciembre de 2019 con el N° NC2019/0013645, por PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DROPROPIZINA EN COMBINACIÓN CON AMBROXOL EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE JARABE Y TABLETAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2018/052699 del 19 de abril de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6962 de 10 de mayo de 2022, 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 presentó junto a la respuesta radicada el 10 de agosto de 2022 nuevas reivindicaciones 1 a 3 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.

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 dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una composición farmacéutica en forma de jarabe que comprende clorhidrato de ambroxol y dropropizina, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano WO2013154347, en que en la presente invención los principios activos se encuentran juntos formulados en una sola composición farmacéutica oral en forma de jarabe y en que el principio activo dropropizina se encuentra en forma racémica, mientras que en el documento del estado de la técnica no se especifica puntualmente un jarabe que contenga los dos principios activos y el principio activo es la forma levo de dropropizina (levodropropizina).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que con la dropropizina en mezcla racémica en combinación con ambroxol los efectos adversos de la dropropizina sobre el SNC se reducen o incluso se desaparecen manteniendo la actividad farmacológica, lo cual se encuentra soportado en el capítulo descriptivo, ejemplo 3, *“Estudio de farmacocinética comparada”*, un estudio abierto, diseño Williams, cruzado 3x6x3, aleatorizado, a dosis única, en tres tratamientos, tres periodos y seis secuencias en condiciones de ayuno, en

**Resolución N° 74064**

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

población mexicana sana. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2019/0013645 el 02 de mayo de 2022, y teniendo en cuenta el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DROPROPIZINA Y AMBROXOL CON ACTIVIDAD MUCOLÍTICA EXPECTORANTE Y ANTITUSIVA PERIFÉRICA”.

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

**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:

**“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DROPROPIZINA Y AMBROXOL CON ACTIVIDAD MUCOLÍTICA EXPECTORANTE Y ANTITUSIVA PERIFÉRICA”**

**Clasificación IPC:** A61K 9/08, A61K 31/135, A61K 31/136, A61P 11/14.

**Reivindicaciones:** 1 a 3 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0013645 de 10 de agosto de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

**Titular:** PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.

**Dirección:** LAGO TANGAÑICA 18, COLONIA GRANADA, DELEGACIÓN MIGUEL HIDALGO, CIUDAD DE MÉXICO, 11520, MÉXICO.

**Inventor:** Jorge Luis ESPINO VÁZQUEZ.

**Prioridad N°:** 16/11/2017, MX (MÉXICO), MX/a/2017/014725.

**Solicitud internacional N°:** PCT/IB2018/052699. **Fecha:** 19 de abril de 2018.

**Vigente desde:** 19 de abril de 2018.

**Hasta:** 19 de abril 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 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 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

**Resolución N° 74064**

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

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 24 de octubre de 2022

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),**



Firmado digitalmente  
por: JUAN CAMILO  
DURAN TELLEZ  
Fecha: 2022.10.24  
09:02:35 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.

**Resolución N° 74064**

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

**ANEXO No. 1****REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una composición farmacéutica en una forma de administración oral en forma de jarabe que comprende clorhidrato de ambroxol y dropropizina, y uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables, en donde el contenido por unidad de dosis de dropropizina es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v y el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde el uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste en: neohesperidina-dihidrochalcona, sacarosa, glicerol, ácido benzoico, ácido cítrico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, alcohol etílico, saborizante y/o agua purificada.
3. Un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el proceso comprende mezclar clorhidrato de ambroxol y dropropizina, junto con uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables, en donde el contenido por unidad de dosis de dropropizina es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v y el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v.