

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

Señores
ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O NUTRIENTES”

PRIORIDAD: 26/02/2019, IT (ITALIA), 102019000002745

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de suministrar un envase estéril o esterilizado, del tipo bolsa flexible, el cual permita incluir un frasco para la administración de un principio activo o fármaco, el cual incluya una tapa perforable a través de la cual se inserte un dispositivo de perforación y extracción de mezcla que permita mantener una diferencia de presión entre el interior del frasco y el flujo de salida de la sustancia a través de un tubo conector abierto para permitir que el principio activo salga de manera fácil sin ejercerse presión manual alguna sobre la bolsa flexible.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende una bolsa exterior con una cámara interior estéril o esterilizada la cual aloja un frasco con un fármaco o nutriente con una tapa perforable en posición invertida, y un dispositivo para la extracción y/o reconstitución de la sustancia contenida en el frasco, que se coloca debajo de la tapa del frasco y se puede enganchar al cuello del frasco, incluyendo un dispositivo de aguja para la perforación de la tapa del frasco el cual se puede mover axialmente con respecto al frasco, y un tubo de salida de flujo con un elemento de cierre que se puede abrir, el cual se extiende fuera de la bolsa.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de febrero de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO, TIPO BOLSA FLEXIBLE, EL CUAL INCLUYE INTERNAMENTE UN



Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

FRASCO INVERTIDO CON UNA TAPA PERFORABLE, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O NUTRIENTES”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de febrero de 2019, 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	US20170100307	“Sterilizable flexible package for the reconstitution and administration of fluid medicinal or nutritional substances which are infused or instillable within the body of a patient and process for the sterilization thereof”	13 de abril de 2017
D2	WO2011071952	“Transfer devices, transfer assemblies and methods for transferring of contents between reservoirs”	16 de junio de 2011

D1¹ divulga un envase para la reconstitución y administración de sustancias medicinales o nutritivas fluidas que se infunden o instilan dentro del cuerpo de un paciente, que comprende una carcasa flexible que contiene un vial de una sustancia medicinal o nutritiva en una posición de acoplamiento a un acoplamiento y perforación dispositivo insertado en un tubo mezclador para la conexión con una bolsa de diluyente líquido. La carcasa comprende un conector provisto de un tapón que se puede abrir y cerrar herméticamente, adaptado para introducir una mezcla de gas esterilizante y oxígeno en dicha carcasa. (Resumen).

D2² divulga un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende un cuerpo de transferencia que tiene porciones de puerto primera y segunda para unirse al depósito primero y segundo, respectivamente, y una pluralidad de pasajes de flujo que se extienden entre las porciones de puerto. En otras disposiciones, se proporciona un conjunto de transferencia de fluidos que incorpora el cuerpo de transferencia, depósitos unidos a las porciones con orificios y un transportador de fluidos que establece una comunicación fluida entre ellos, por ejemplo, uniéndolos a los segmentos de paso primero y segundo de uno de los pasos de flujo. También se describen métodos para transferir contenidos entre depósitos. (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0001811 del 19 de febrero de 2020) refiere a: “Envase para la administración de fármacos o

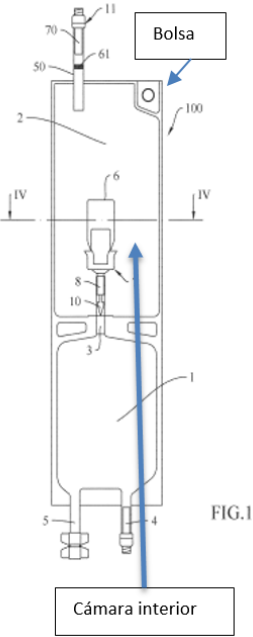
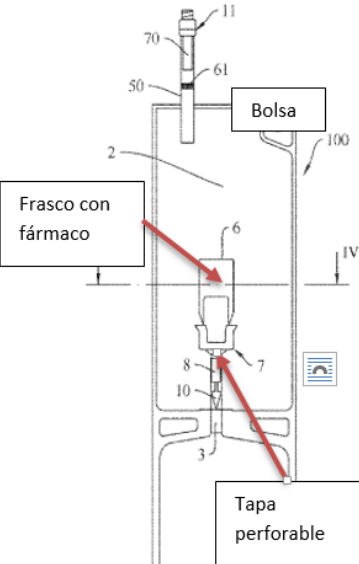
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055315486/publication/US2017100307A1?q=US20170100307>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044146150/publication/WO2011071952A2?q=wo2011071952>

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

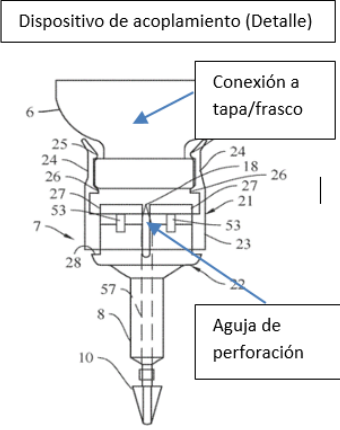
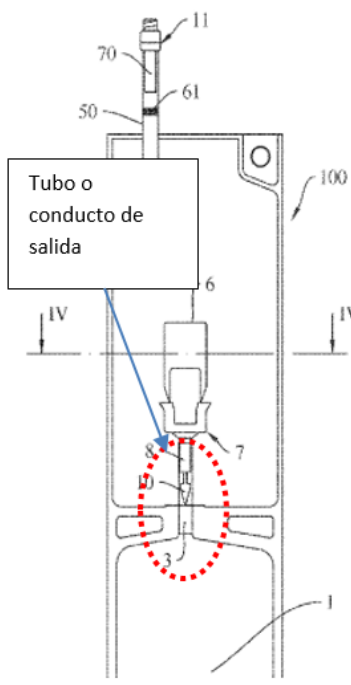
Ref. Expediente N° NC2020/0001811

nutrientes (...). A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende:	Un envase flexible esterilizable para la reconstitución y administración de sustancias nutritivas o medicinales fluidas. (Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 3).	Dispositivo de transferencia asociado con un vial y un segundo receptáculo donde el segundo receptáculo forma un volumen aséptico alrededor del dispositivo de transferencia. (Pág. 6 Líneas 20 a 22).
Una bolsa exterior (1) con una cámara interior estéril o esterilizada (2).	Una bolsa de diluyente líquido y una carcasa provista de un conector para la esterilización. (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 2 a 3). 	Una bolsa y un vial y donde el dispositivo de transferencia comprende un paso de aire. (Pág. 6 Líneas 23 a 24).
Dentro de dicha cámara (2), un frasco (5) con un fármaco o nutriente (6) que cuenta con un cuello (7) y una tapa perforable (8) colocada en una posición invertida.	Dicha carcasa 2 comprende un vial 6 con una tapa 60 (FIG. 6) que contenga una sustancia farmacológica o nutricional en forma de polvo, gel u otro material; vial 6 está en posición de acoplamiento con un dispositivo de acoplamiento y perforación 7 (FIGURAS. 6, 7). (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 1 a 5). 	El vial 1 comprende un recipiente rígido 4 y un septo de goma 2 sellado contra el pico del recipiente rígido 4 y está retenido en su posición por un anillo de retención engarzado 3. (Pág. 7 Líneas 7 a 9).

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

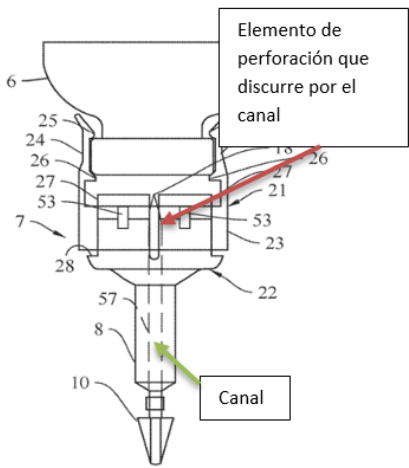
Ref. Expediente N° NC2020/0001811

Un dispositivo (9) para la extracción y/o reconstitución de la sustancia (6) contenida en el frasco (5) que puede engancharse al cuello del frasco y comprende una aguja (13) para la perforación de la tapa del frasco que puede moverse axialmente con respecto al frasco (5).	El dispositivo de acoplamiento y perforación 7 tiene un canal interno 57 que termina en la parte superior con una punta hueca 18. (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 6 a 8). El cierre que se puede abrir 8 actúa como una tapa frangible para el tubo mezclador 3, que tiene una porción inicial en forma de punta 10, que es susceptible de romperse si se dobla manualmente. (Pág. 1 Párr. 0023 Líneas 1 a 3). Dispositivo de acoplamiento (Detalle)  FIG. 7	El miembro de perforación del vial 15. (Pág. 8 Línea 20).
Un tubo de salida de flujo (15) que se extiende fuera de la bolsa (1) y que está equipado con un elemento de cierre que se puede abrir (17).	Dicha bolsa 1 está provista de al menos un tubo mezclador 3 adaptado para introducir una sustancia farmacológica o nutricional en la bolsa 1, con al menos un tubo de entrada 4 adaptado para conectarse a una jeringa de dosis específica. (Pág. 1 Párr. 0021 Líneas 1 a 4). 	No menciona



Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

Caracterizado por que dicha aguja de perforación (13) se hace pasar longitudinalmente por un primer canal (18) que conecta (después de la perforación de la tapa (8) y con el elemento de cierre (17) abierto) el interior del frasco (5) a dicho tubo de salida de flujo (15).	El dispositivo de acoplamiento y perforación 7 tiene un canal interno 57 que termina en la parte superior con una punta hueca 18. (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 6 a 8).  FIG. 7	No menciona
un segundo canal (19) con una abertura lateral (20) equipada con un filtro hidrófobo (21) configurado para permitir, después de la perforación de la tapa (8), que fluya solo aire u otro fluido gaseoso desde el interior del frasco (5) hacia la cámara interior (2) de la bolsa (1) o viceversa.	No menciona	El dispositivo de transferencia 10 comprende además un primer pasaje de flujo 16 que se extiende entre dicha primera parte con orificios y dichas segundas partes con orificios, y un segundo pasaje de flujo interrumpido 17 que se extiende entre dicha primera parte y dicha segunda parte con orificios, donde el segundo pasaje de flujo interrumpido comprende primeros y segundos segmentos de paso 17' y 17". (Pág. 7 Líneas 22 a 26).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un envase para la reconstitución y administración de sustancias medicinales o nutritivas fluidas que se infunden o instilan dentro del cuerpo de un paciente (...) (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el aparato divulgado en D1, consiste en un segundo canal con una abertura lateral.

El efecto que se logra al incluir específicamente un segundo canal con una abertura lateral es permitir que del contenido del frasco fluya solo aire u otro fluido desde el interior hacia la cámara interior de la bolsa o viceversa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar aparato divulgado en D1 para permitir que del contenido

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

del frasco fluya solo aire u otro fluido desde el interior hacia la cámara interior de la bolsa o viceversa?

Sin embargo, el incluir un segundo canal con una abertura lateral para permitir que del contenido del frasco fluya solo aire u otro fluido desde el interior hacia la cámara interior de la bolsa o viceversa, ya está divulgado en D2 que se refiere a particularmente a un elemento de transferencia de fármaco, que menciona que el dispositivo de transferencia 10 comprende además un primer pasaje de flujo 16 que se extiende entre dicha primera parte con orificios y dichas segundas partes con orificios, y un segundo pasaje de flujo interrumpido 17 que se extiende entre dicha primera parte y dicha segunda parte con orificios, donde el segundo pasaje de flujo interrumpido comprende primeros y segundos segmentos de paso 17' y 17". (Pág. 7 Líneas 22 a 26).

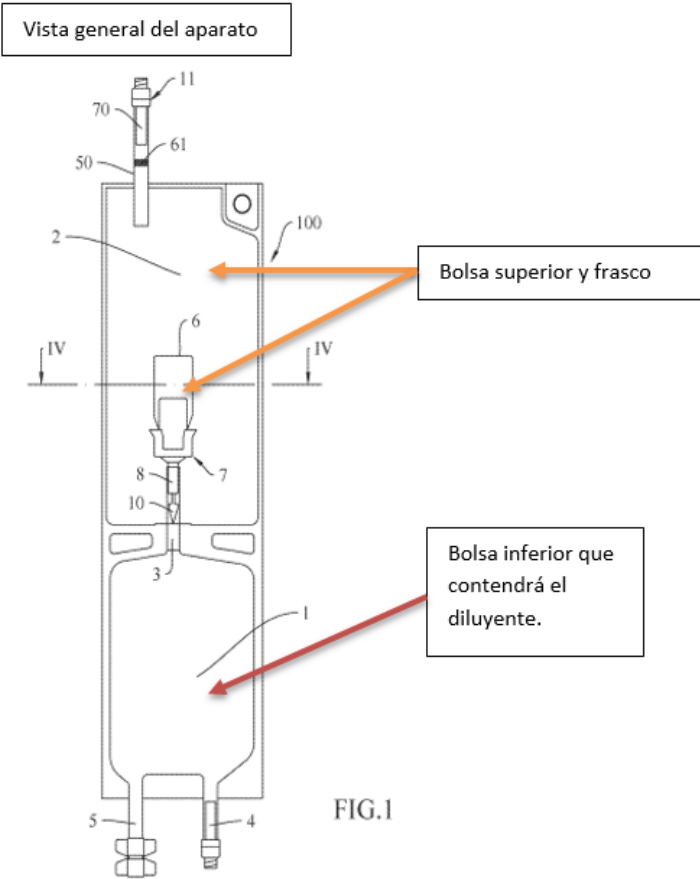
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el segundo pasaje o canal de conducción de flujo del documento del D2 en el aparato de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: El cierre que se puede abrir 8 del segundo elemento 22 está rematado por una base circular 28 de la que se ramifican perimetralmente otras aletas 27, que se colocan verticalmente en pares y que a su vez están provistas de muescas 53 adaptadas para alojar el vial 6 en la posición de perforación de la tapa 60. Hay espacios (no mostrados en la figura) entre dichos pares de aletas adicionales 27, que están ubicados en dichas aletas 24 del primer elemento 21 y están adaptados para acomodar las aletas 24 con el vial 6 cuando el dispositivo de acoplamiento y perforación 7 está en la posición de perforación de la tapa 60. (Pág. 2 Párr. 0026 Líneas 1 a 10).
- Reivindicaciones 3, 4, 5, 6: Además, dicha carcasa 2 comprende un tubo superior 50, que sobresale del extremo superior de la carcasa 2, en el que se puede introducir un conector 11, que a su vez comprende un cuerpo tubular 70 de material relativamente rígido, que se puede enganchar en el tubo 50 que está cerrado en la parte superior por una tapa 12 que se puede abrir y cerrar herméticamente, adaptada para introducir una mezcla de gas esterilizante y oxígeno en dicha carcasa 2. (Pág. 2 Párr. 0030 Líneas 1 a 8); Dicha bolsa 1 está provista de al menos un tubo mezclador 3 adaptado para introducir una sustancia farmacológica o nutricional en la bolsa 1, con al menos un tubo de entrada 4 adaptado para conectarse a una jeringa de dosis específica (no mostrada en las figuras), y con al menos un tubo de salida 5 con un extremo de conexión para un catéter o equipo dosificador adaptado para provocar el flujo de la solución reconstituida dada por la mezcla de sustancia farmacológica o nutritiva y diluyente líquido para la infusión o instilación. (Pág. 1 Párr. 0021 Líneas 1 a 9); Un envase flexible esterilizable para la reconstitución y administración de sustancias nutritivas o medicinales fluidas. (Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 3).
- Reivindicaciones 7, 10: La figura 1 permite apreciar una bolsa externa inferior empleada para recoger y/o contener la sustancia líquida mezclada con el fármaco, donde dicha bolsa igualmente se encuentra comunicada y/o unida a la bolsa superior que contiene el diluyente y el frasco que contiene el fármaco. (Fig. 1).

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811



De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 9: Un limitador de flujo puede estar ubicado dentro de al menos uno de los pasajes de flujo primero y segundo, o en el exterior del cuerpo de transferencia. Se pueden emplear varios tipos de limitadores de flujo, como una válvula, una válvula de retención, una protuberancia sólida asimétrica que interfiere con el flujo, una interferencia móvil o similar. (Pág. 3 Líneas 11 a 14).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al aparato de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20170100307	1 a 8 y 10	Nivel inventivo
D2	WO2011071952	1 y 9	Nivel inventivo



Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001811		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/02/2019				102019000002745		IT			
Solicitante									
ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	bag, dual, drug, mixture, bottle, channel, administration, dose, sterilizable, needle
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61J 1/00, A61J 7/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO00093649 CO08133445	07/12/2000 16/12/2008	- -	-	A A
USPTO	US20170100307	13/04/2017	1 a 8 y 10	(Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 3); (Pág. 1 Párr. 0013 Líneas 2 a 3); (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 1 a 5); (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 6 a 8); (Pág. 1 Párr. 0023 Líneas 1 a 3); (Pág. 1 Párr. 0021 Líneas 1 a 4); (Pág. 1 Párr. 0022 Líneas 6 a 8); (Pág. 2 Párr. 0026 Líneas 1 a 10); (Pág. 2 Párr. 0030 Líneas 1 a 8); (Pág. 1 Párr. 0021 Líneas 1 a 9); (Pág. 1 Párr. 0001 Líneas 1 a 3) y (Fig. 1).	Y
	WO2011071952	16/06/2011	1 y 9	(Pág. 6 Líneas 20 a 22); (Pág. 6 Líneas 23 a 24); (Pág. 3 Líneas 11 a 14); (Pág. 7 Líneas 7 a 9); (Pág. 8 Línea 20) y (Pág. 7 Líneas 22 a 26).	Y
Epoquenet	US2022211579	07/07/2022	-	-	T
	WO2019018197	24/01/2019	-	-	A
	WO2016181356	17/11/2016	-	-	A
	EP2962676	06/01/2016	-	-	A
	US4403992	13/09/1983	-	-	A
Espacenet	US4906103	06/03/1990	-	-	A
	US4863454	05/09/1989	-	-	A
	KR100654894	08/15/2016	-	-	A
	BRPI0714879	26/02/2013	-	-	A
	US10010481	03/07/2018	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

O



Oficio N° 17629 de 27 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001811

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (20/10/2022)	

