



Señora

Edna Marcela Ramirez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Referencia: Solicitud de Patente de Invención denominada **“ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O NUTRIENTES”**.

Asunto: Respuesta al Requerimiento No° 17629 del 27 de octubre de 2022.

Expediente No. NC2020/0001811

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mí firma obrando en mi calidad de apoderado de **ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA**, doy respuesta al Oficio No. 17629 del 27 de octubre de 2022, bajo los siguientes términos:

1. De la solicitud de patente

1.1. Título

Se objeta el título de la solicitud, argumentando que *“El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones (...)”*

Con el fin de subsanar la objeción, se modifica el título de la solicitud a:

“ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO, TIPO BOLSA FLEXIBLE, EL CUAL INCLUYE INTERNAMENTE UN FRASCO INVERTIDO CON UNA TAPA PERFORABLE, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O NUTRIENTES”

2. Examen de Patentabilidad

2.1. Nivel Inventivo

Se objeta la novedad de la solicitud a la luz de las enseñanzas de los documentos US2017/0100307 (en adelante D1) y WO2011/071952 (en adelante D2), argumentando lo



siguiente:

“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 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.”

Con el fin de subsanar las objeciones del examinador, se hacen las siguientes observaciones y aclaraciones:

La reivindicación independiente 1 se dirige a un envase flexible estéril que permite que un fármaco o un nutriente almacenado en un frasco se administre a pacientes a través de un dispositivo con una aguja de perforación móvil axialmente, un primer canal que conecta el frasco a un tubo de salida de flujo, y un segundo canal para permitir que solo fluya aire u otro fluido gaseoso desde el interior del frasco hacia una cámara interior de la bolsa que aloja el frasco.

D1 se refiere a un envase 100 "que comprende una bolsa 1 de diluyente líquido y una carcasa

estéril flexible 2, unidas pero con compartimentos internos separados". D1, ¶0021. La "carcasa 2" comprende en su interior un vial 6 con una tapa 60... con un dispositivo de acoplamiento y perforación 7. *Id.*, ¶0022. "El dispositivo de acoplamiento y perforación 7 tiene un canal interno 57 que termina en la parte superior con una punta hueca 18". *Id.*

El Examinador alega que la carcasa 2 de D1 corresponde a la "bolsa exterior" mencionada, el vial 6 de D2 corresponde al "frasco" mencionado, el dispositivo de perforación 7 de D1 corresponde a la "aguja" mencionada, y el canal interno 57 de D1 corresponde al "primer canal" mencionado en la reivindicación 1. El Examinador reconoce que D1 falla en divulgar o sugerir un segundo canal con una abertura lateral equipada con un filtro hidrófobo. Intentando curar estas deficiencias, la Oficina confía en D2.

D2 está dirigido a "un dispositivo de transferencia 10 unido a un primer depósito en forma de vial 1... [que] comprende un recipiente rígido 4...". D2, pág. 7. Como se muestra a continuación en la figura 1, "[e]l dispositivo de transferencia 10 comprende un cuerpo de transferencia que comprende una interfaz con el vial 1, en forma de una primera parte con puerto 15, que comprende un miembro de perforación de vial para perforar el tabique 2, y un adaptador de vial en forma de voladizos de retención 12 que retienen el vial 1 al dispositivo de transferencia 10 cuando el miembro de perforación de vial 15 se acopla con el vial 1". *Id.*, pág. 7. "El dispositivo de transferencia 10 comprende además una segunda parte con puerto 14 que comprende un miembro de perforación... para acoplar el dispositivo de transferencia 10 con un segundo receptáculo". *Id.*, pág. 7) El dispositivo de transferencia 10 incluye además "un primer pasaje de flujo 16 que se extiende entre dicha primera parte con puerto y dicha segunda parte con puerto, y un segundo pasaje de flujo interrumpido 17 que se extiende entre dicha primera parte y dicha segunda parte con puerto". *Id.*, pág. 7. El dispositivo de transferencia 10 de D2 está "asociado con un segundo receptáculo 21 en forma de bolsa de infusión" en el miembro de perforación 14. *Id.*, pág. 8.

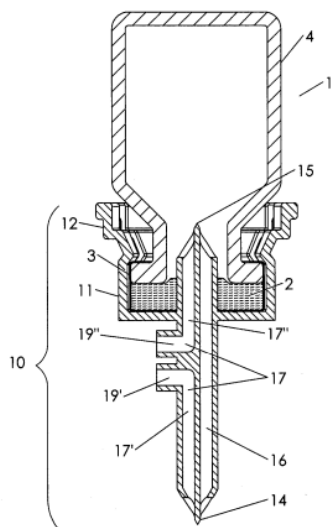


Figura 1

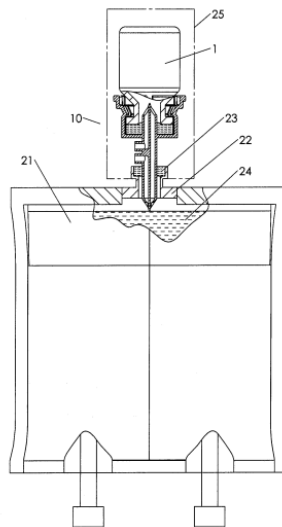


Figura 2

D2, figuras 1 y 2.



El Examinador alega que el segundo pasaje de flujo 17 de D2 corresponde al "segundo canal" mencionado de la reivindicación 1 y que habría sido obvio incorporar el segundo pasaje de flujo 17 de D2 en el dispositivo de perforación 7 de D1.

Sin aceptar la conveniencia del rechazo, la reivindicación independiente 1 se modifica para mencionar "un filtro hidrófobo (21) dispuesto dentro de la aguja de perforación (13) en la abertura lateral (20)". El solicitante afirma respetuosamente que la técnica anterior no divulga ni sugiere el "filtro hidrófobo" mencionado en la reivindicación 1.

Mientras que D2 describe un segundo pasaje de flujo 17 en un dispositivo de transferencia de fluidos 10, D2 falla en divulgar o sugerir un filtro hidrófobo dispuesto dentro del dispositivo de transferencia 10 en los puertos 19, 19' del segundo pasaje de flujo 17. De hecho, como se muestra en las figuras 1 y 2 de D2, reproducidas antes, el segundo pasaje de flujo 17 no incluye un filtro en los puertos 19, 19'. D1 carece de cualquier divulgación o sugerencia de proporcionar un filtro hidrófobo en los puertos 19, 19' del segundo pasaje de flujo 17.

Así mismo, una persona con conocimientos ordinarios en la técnica no habría tenido motivación ni razón objetiva para incorporar un filtro hidrófobo en el segundo pasaje 17 de D2 porque hacerlo inutilizaría el segundo pasaje de D2 para su propósito principal de transportar el flujo de fluido líquido. Mientras D2 describe que el aire estéril puede pasar a través del segundo pasaje 17 usando el paso de aire 152 del transportador de fluidos 153, el segundo pasaje 17 de D2 está destinado principalmente a transportar fluido líquido. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 3A-C, el segundo pasaje 17 funciona como un paso de salida para transportar una mezcla de sustancias que incluye líquido. (D2, pág. 9 "La mezcla fluye desde el vial hasta el transportador de fluidos 31 a través de la primera parte con puerto 15, el paso de salida 17" y la válvula de retención 35"). Y como se muestra en las figuras 4a-c, el segundo pasaje funciona como un paso de entrada para transportar una mezcla de sustancias que incluye líquido. (D2, pág. 14) En otras palabras, el segundo pasaje 17 de D2 está específicamente diseñado para permitir el paso de un líquido de modo que la mezcla de sustancias en el vial 1 pueda dirigirse a una jeringa o recibir diluyente de una bolsa de recepción.

Esto contrasta con el segundo canal de las reivindicaciones mencionadas, en el que el segundo canal solo permite que el fluido gaseoso mantenga una diferencia de presión deseable en la cámara del frasco, lo que mejora el flujo fluido de la mezcla líquida a través del primer canal de la aguja de perforación. (Solicitud publicada, ¶¶ 0005, 0006, 0025, 0026.) A diferencia del segundo pasaje 17 de D2, el "segundo canal" mencionado en la reivindicación 1 se usa como diferenciador de presión para optimizar el flujo de líquido en el primer canal de la aguja de perforación.



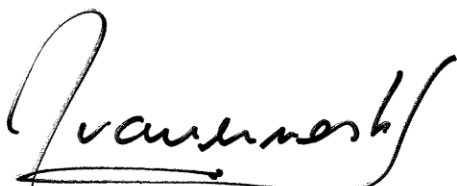
Si se agregó un filtro hidrófobo al segundo pasaje 17 de D2, como lo afirma la Oficina, entonces el segundo pasaje se volvería inoperable para su propósito previsto de permitir que el diluyente líquido entre en el vial o que la mezcla de sustancias líquidas salga del vial. En consecuencia, la reivindicación independiente 1 es novedosa e inventiva sobre la técnica anterior.

Sumado a lo anterior se han realizado modificaciones formales y por motivos de claridad a todas las reivindicaciones, no se trata de cambios sustantivos ni se añade materia nueva a las reivindicaciones, y, por lo tanto, no se amplía contenido más allá de la solicitud tal y como fue originalmente presentada.

3. Conclusiones

En consecuencia, por todas las razones aquí expuestas, el Solicitante respetuosamente considera subsanadas las objeciones con el nuevo conjunto de reivindicaciones y los argumentos ahora presentados. Por lo tanto, le pedimos amablemente al ese Despacho que reconsidere su opinión y conceda la patente para la presente invención, por lo que queda evidenciado que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000.

Cordialmente,



Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

Anexos: Comprobante de pago por modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio.
Capítulo reivindicatorio modificado en control de cambios.
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

REIVINDICACIONES

1. Un Envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende:
- 5 una bolsa exterior (1) con una cámara interior ~~estéril o~~ esterilizada (2), ~~y,~~
~~dentro de dicha cámara (2),~~
- un frasco (5) con un fármaco o nutriente (6) colocado en una posición invertida y dispuesto dentro de la cámara interior (2) de la bolsa exterior (1), comprendiendo el frasco (5) que cuenta con un cuello (7) y una tapa perforable
- 10 (8), ~~colocada en una posición invertida y~~
- un dispositivo (9) configurado para la extraección y/o reconstitución de la sustancia (6) contenida en el frasco (5), el dispositivo (9) que puede está enganchadorse al cuello (7) del frasco (5) y comprende una aguja de perforación (13) configurada para moverse en una dirección axial relativa al frasco (5) y para
- 15 perforar para la perforación de la tapa (8) del frasco (5) que puede moverse axialmente con respecto al frasco (5), y
- un tubo de salida de flujo (15) que se extiende fuera de la bolsa exterior (1) y que comprende está equipado con un elemento de cierre que se puede abrir (17) dispuesto en un paso del tubo de salida de flujo (15),
- 20 caracterizado por que dicha aguja de perforación (13) comprende:
- ~~se hace pasar longitudinalmente por~~ un primer canal (18) que se extiende longitudinalmente a través de la aguja de perforación (13) de manera que el primer canal (18) establece comunicación fluida entre un interior que conecta (después de la perforación de la tapa (8) y con el elemento de cierre (17) abierto)
- 25 ~~el interior~~ del frasco (5) y el paso del a dicho tubo de salida de flujo (15) cuando

la aguja de perforación (13) perfora la tapa (8) y el elemento de cierre (17) se abre, y

un segundo canal (19) que se extiende desde ~~con~~ una abertura lateral (20) de la aguja de perforación (13) a una punta de la aguja de perforación (13), y

5 ~~equipada con~~ un filtro hidrófobo (21) dispuesto dentro de la aguja de perforación (13) en la abertura lateral (20) y configurado para permitir, ~~después de la perforación de la tapa (8),~~ que fluya solo aire u otro fluido gaseoso entre el interior desde el interior del frasco (5) hacia y la cámara interior (2) de la bolsa (1) cuando la aguja de perforación (13) perfora la tapa (8) o viceversa.

10

2. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que ~~dicho el~~ dispositivo de ~~extracción y/o~~ reconstitución (9) ~~consiste comprende~~ en un cuerpo superior (10) equipado con pestañas configuradas para que pueden engancharse al cuello (7) del frasco (5) y un cuerpo inferior (12) ~~que puede~~ acoplarse de forma deslizante al cuerpo superior (10) ~~con un movimiento de deslizamiento axial y~~ comprende dicha aguja de perforación (13) y un vástago inferior (34) ~~atravesado a lo largo por dicho primer canal (18) de la aguja de perforación (13) hasta dicho cierre que se puede abrir (17) y alojado~~ herméticamente dentro de dicho tubo de salida de flujo (15), y el primer canal (18) se extiende en una dirección longitudinal a través del vástago inferior (34).

15

20

3. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que dicho tubo de salida de flujo (15) ~~termina incluye con~~ un conector ~~de apertura/cierre~~ de extremo (16) dispuesto en un extremo del tubo de salida de flujo (15) y configurado para abrir y cerrar el extremo del tubo de salida de flujo

25

(15).

4. El envase de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que dicho conector de extremo (16) ~~puede~~ está configurado estar para acoplarse a una jeringa de apertura (22, 24).

5. El envase de acuerdo una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha bolsa (1) está hecha de un material flexible.

6. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado por que dicha bolsa (1) comprende un tubo (3) con un conector hermético al aire ~~de apertura/cierre~~ (4) ~~para la introducción de~~ configurado para abrirse y cerrarse para introducir una mezcla de ozono o cualquier otro gas de esterilización en dicha cámara interior (2) de la bolsa (1).

7. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado por comprender: una segunda bolsa ~~adicional~~ (31) posicionada ~~ae~~ debajo de dicha bolsa exterior (1) y diseñada ~~ae~~ para contener una sustancia líquida (35) para mezclarse con dicho fármaco o nutriente (6), y una llave de dos vías (29) ~~colocada dispuesta~~ entre la bolsa exterior (1) y la segunda bolsa (31), dichas bolsas (1 y 31) y equipada con comprendiendo la llave de dos vías (29) un conector lateral de apertura/cierre (32) ~~al que se puede~~ configurado para acoplarse a una jeringa de apertura (40) con un émbolo deslizante (41), ~~siendo~~ caracterizado por que ajustable dicha llave (29) está configurada para ajustarse entre una primera posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector

lateral (32) y dicha bolsa adicional (31), y una segunda posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector lateral (32) y dicho tubo de salida de flujo (15) de dicha bolsa exterior (1).

5 8. El envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que dicha
llave de dos vías (29) comprende un primer conector (36) está asegurada a un
conector de extremo (16) del tubo de salida de flujo (15) de la bolsa exterior (1)
y un segundo conector (38) asegurado a un conector de extremo (30) de un
segundo tubo de salida de flujo de la segunda bolsa (31). dichas bolsas (1, 31)
10 a través de los conectores (36, 38) de dicha llave (29) que se acoplan a los
conectores correspondientes (16, 30) de dichas bolsas (1, 31).

9. El envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que dicha
llave (29) está asegurada permanentemente al tubo de salida de flujo (15) de la
15 bolsa exterior (1) y un segundo tubo de salida de flujo de la segunda bolsa (31)
dichas bolsas (1, 31) por medio de conexiones permanentes.

10. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 5-
6, caracterizado por que comprende además una bolsa de recogida (27)
20 posicionada debajo de dicha bolsa exterior (1) y en que se comunicación con la
mismabolsa exterior (1).

REIVINDICACIONES

1. Un envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende:
 - 5 una bolsa exterior (1) con una cámara interior esterilizada (2),
un frasco (5) con un fármaco o nutriente (6) colocado en una posición invertida y dispuesto dentro de la cámara interior (2) de la bolsa exterior (1), comprendiendo el frasco (5) un cuello (7) y una tapa perforable (8),
un dispositivo (9) configurado para extraer o reconstituir la sustancia (6)
 - 10 contenida en el frasco (5), el dispositivo (9) está enganchado al cuello (7) del frasco (5) y comprende una aguja de perforación (13) configurada para moverse en una dirección axial relativa al frasco (5) y para perforar la tapa (8) del frasco (5), y
un tubo de salida de flujo (15) que se extiende fuera de la bolsa exterior
 - 15 (1) y que comprende un elemento de cierre que se puede abrir (17) dispuesto en un paso del tubo de salida de flujo (15),
caracterizado por que dicha aguja de perforación (13) comprende:
un primer canal (18) que se extiende longitudinalmente a través de la aguja de perforación (13) de manera que el primer canal (18) establece
 - 20 comunicación fluida entre un interior del frasco (5) y el paso del tubo de salida de flujo (15) cuando la aguja de perforación (13) perfora la tapa (8) y el elemento de cierre (17) se abre,
un segundo canal (19) que se extiende desde una abertura lateral (20) de la aguja de perforación (13) a una punta de la aguja de perforación (13), y
 - 25 un filtro hidrófobo (21) dispuesto dentro de la aguja de perforación (13) en

la abertura lateral (20) y configurado para permitir que fluya solo aire u otro fluido gaseoso entre el interior del frasco (5) y la cámara interior (2) de la bolsa (1) cuando la aguja de perforación (13) perfora la tapa (8).

5 2. El envase de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de reconstitución (9) comprende un cuerpo superior (10) equipado con pestañas configuradas para engancharse al cuello (7) del frasco (5) y un cuerpo inferior (12) acoplado de forma deslizante al cuerpo superior (10) comprende dicha aguja de perforación (13) y un vástago inferior (34) alojado
10 herméticamente dentro de dicho tubo de salida de flujo (15), y el primer canal (18) se extiende en una dirección longitudinal a través del vástago inferior (34).

3. El envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que dicho tubo de salida de flujo (15) incluye un conector de extremo (16) dispuesto
15 en un extremo del tubo de salida de flujo (15) y configurado para abrir y cerrar el extremo del tubo de salida de flujo (15).

4. El envase de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que dicho conector de extremo (16) está configurado para acoplarse a una jeringa de
20 apertura (22, 24).

5. El envase de acuerdo una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha bolsa (1) está hecha de un material flexible.

25 6. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5,

caracterizado por que dicha bolsa (1) comprende un tubo (3) con un conector hermético al aire (4) configurado para abrirse y cerrarse para introducir una mezcla de ozono o cualquier otro gas de esterilización en dicha cámara interior (2) de la bolsa (1).

5

7. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado por comprender: una segunda bolsa (31) posicionada debajo de dicha bolsa exterior (1) y diseñada para contener una sustancia líquida (35) para mezclarse con dicho fármaco o nutriente (6), y una llave de dos vías (29) dispuesta entre la bolsa exterior (1) y la segunda bolsa (31), comprendiendo la llave de dos vías (29) un conector lateral de apertura/cierre (32) configurado para acoplarse a una jeringa de apertura (40) con un émbolo deslizante (41), caracterizado por que dicha llave (29) está configurada para ajustarse entre una primera posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector lateral (32) y dicha bolsa adicional (31), y una segunda posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector lateral (32) y dicho tubo de salida de flujo (15) de dicha bolsa exterior (1).

8. El envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que dicha llave de dos vías (29) comprende un primer conector (36) asegurado a un conector de extremo (16) del tubo de salida de flujo (15) de la bolsa exterior (1) y un segundo conector (38) asegurado a un conector de extremo (30) de un segundo tubo de salida de flujo de la segunda bolsa (31).

9. El envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que dicha

llave (29) está asegurada permanentemente al tubo de salida de flujo (15) de la bolsa exterior (1) y un segundo tubo de salida de flujo de la segunda bolsa (31).

10. El envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3 y 5-
5 6, que comprende además una bolsa de recogida (27) posicionada debajo de dicha bolsa exterior (1) y en comunicación con la bolsa exterior (1).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001811
Recibo: 23-154227
Fecha: 27/02/2023

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
CC: 79.339.809
Pago PSE No: 797842
CUS: 1939809610

Patente de Invención Nacional
ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O NUTRIENTES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000