

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

Señores

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "BOLSA PARA CONCENTRADO SÓLIDO"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/082635
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de noviembre de 2019.
PRIORIDAD: 30/11/2018, FR (FRANCIA), 1872167

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 modificar las bolsas de la técnica anterior con la finalidad de reducir de forma apreciable la cantidad de concentrado sólido agregado en exceso para garantizar una cantidad de concentrado líquido suficiente para una hemodiálisis, sin aumentar de forma apreciable el tamaño de la bolsa

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una bolsa hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución y con una línea de fluido de salida para extraer una solución obtenida.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de junio de 2021.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicación 14 no es clara porque no es permitido caracterizar un producto por la sustancia que se contiene. Se sugiere caracterizar la invención a partir de sus características esenciales.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Página 1 de 6

Oficio N° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de noviembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2012310150A1	“Multi-Chamber Bag”	6 de diciembre de 2012

D1¹ divulga un método de disolución/mezcla de un concentrado en/con un fluido en una bolsa de cámaras múltiples y un método para la producción de un fluido médico, en particular un fluido de diálisis, en una bolsa de cámaras múltiples. Además, se da a conocer la propia bolsa multicámara. En todas las realizaciones, al menos dos concentrados diferentes pueden incluirse por separado en forma de polvo, forma líquida o forma de suspensión semilíquida para disolución en un fluido en la bolsa de múltiples cámaras. Además, se describe el uso de la bolsa multicámara en hemodiálisis o diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal, en particular como recipiente para un líquido de diálisis en un dispositivo de hemodiálisis o diálisis peritoneal. (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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008226 del 23 de junio de 2021) refiere a: *“Una bolsa (1) hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Características Esenciales	D1
Una bolsa (1) hecha de una pared flexible, cuya bolsa se proporciona con una línea de fluido de entrada para introducir agua de disolución,	FIG. 2 muestra una sección a través de una bolsa (1) con una cámara de tipo A (2) y dos cámaras de tipo B (3, 3a), en la que están presentes el dispositivo de separación (4a) o las cámaras de tipo B (4a). la forma de una bolsa interior dentro de la cámara tipo A. (Párr. 0128)
y con una línea de fluido de salida para extraer la solución obtenida,	Las aberturas de alimentación (8) están presentes preferiblemente en forma de tubería o tubo (9) que se extiende en el concentrado (5) hasta la parte inferior de las cámaras. (Párr. 0128)
caracterizada porque el interior de la bolsa tiene un borde inferior (13, 132) en la forma general de una V,	La forma de V de la cámara tipo A (2) se logra produciendo una costura soldada (7) en forma de V a través de los lados internos opuestos de la bolsa. (Párr. 0128)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043881183/publication/US2012310150A1?q=pn%3DUS2012310150A1>

Oficio N° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

la punta (132) de la V se encuentra más alejada del centro de la bolsa que los brazos de la V, la línea de fluido de salida se abre hacia la bolsa lo más cerca posible de la punta de la V.	Ver Figuras 6 y 7
--	-------------------

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

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

- Reivindicaciones 2 y 3: Ver figuras 6 y 7

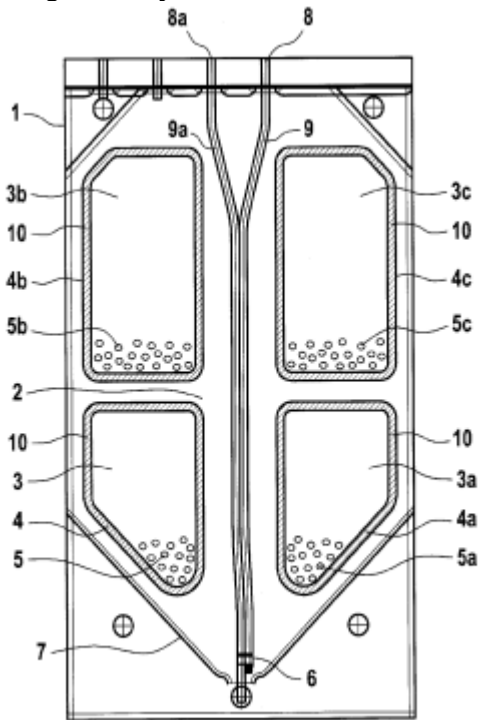


Figura 6 de D1

- Reivindicación 4: Para conseguir un llenado rápido acompañado de la disolución de todos los concentrados, es ventajoso que la bolsa se estreche cónicamente o en forma de V hacia su extremo inferior. Preferiblemente, el cono tiene un ángulo en el rango de 30° a 75°, particularmente preferiblemente de 45° a 65°, lo más preferiblemente de 55° a 65°. (Párr. 0063)

- Reivindicación 5 y 7: La capa más interna de la película de una sola capa o multicapa es preferiblemente una capa de película soldable. El dispositivo de separación comprende preferiblemente una costura de desgarro que se forma soldando dos capas de película más internas opuestas. Por costura desgarrable se entiende en este contexto una costura desgarrable tal como se ha definido anteriormente en relación con el procedimiento según la invención. La costura de rasgado es preferiblemente una costura desprendible. (Párr. 0070)

- Reivindicaciones 8 y 9: Ver Figuras 6 y 7

- Reivindicaciones 10 y 11: Una abertura de alimentación (8a) para el líquido de diálisis usado en la bolsa circundante conduce preferiblemente a través de un tubo (9a) a través de la abertura de entrada o salida de la bolsa según la invención hasta la cámara de tipo A y termina en la bolsa que rodea la bolsa según la invención que debe recoger el líquido de diálisis usado. (Párr. 0133)

- Reivindicación 12: Si una de las bolsas mencionadas anteriormente según la invención se usa en hemodiálisis o diálisis peritoneal, entonces la cámara que resulta después de

Oficio N° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

romper los dispositivos de separación, cuyo volumen comprende sustancialmente la suma de los volúmenes de todas las cámaras, representa preferiblemente un espacio para mantener líquido de diálisis fresco. (Párr. 0086)
- Reivindicación 14: una sal de (bi)carbonato se almacenan durante un tiempo prolongado, entonces surge el problema, al menos en condiciones de humedad atmosférica, de que los componentes pueden reaccionar entre sí y formar así carbonato cálcico o magnésico poco soluble. (Párr. 0011)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 7 a 12 y 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012310150A1	1 a 5, 7 a 12 y 14	Novedad

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° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008226		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/082635		26 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
30/11/2018				X					
Solicitante									
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH									
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 14					
Palabras clave utilizadas				Chamber, bag, dialysis, fluid, separate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 1/16, A61J 1/14, A61J 1/10				
				CPC:					
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⁾	
WIPO	US2012310150	06/12/2012		Párr. 0063, 0070, 0133, 0128, Fig. 6 y 7				X	
	US2012288572	15/11/2012	-	-				A	
	US5326473	05/07/1994	-	-				A	
Patbase	US4396382	23/06/1983	-	-				A	
	JP2001029457	06/02/2001	-	-				A	
	US2006172954	03/08/2006	-	-				A	
EPOQUE	WO2011073274	23/06/2011	-	-				A	
	DE4316938	02/12/1993	-	-				A	
SIPI	CO01009896	09/02/2001	-	-				A	
			-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
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.					“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				



Oficio N° 6432 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008226

“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.	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: (22/03/2023)	

