

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Señores
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO DE SÓLIDOS EN CONTENEDORES FARMACÉUTICOS Y SELLADO DE LOS MISMOS EN CONDICIONES ESTÉRILES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/ES2019/070740

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: 2/11/2018, ES (ESPAÑA), P201831060

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 10 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001512, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un procedimiento para el llenado y sellado de contenedores farmacéuticos que han sido llenados con una o más sustancias farmacéuticas sólidas estériles o excipientes estériles dosificados y preparados en un ambiente aséptico que evite la adherencia de las citadas sustancias a los laterales de los contenedores farmacéuticos, garantizando así la estanqueidad del sellado del contenedor.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un procedimiento estéril para el llenado de sólidos en contenedores farmacéuticos y sellado de los mismos en condiciones estériles, entre los que se encuentran jeringas, viales, cápsulas, ampollas, dispositivos monodosis o cartuchos que han sido llenados con sustancias sólidas seleccionadas del grupo formado por polvo, gránulos, pellets, nanopartículas o micropartículas, obteniendo la estanqueidad de estos contenedores.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 10 de febrero de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

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 22 hace referencia a "(...) Eppendorf®", que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018017561	"Apparatus and method for filling bulk materials into a container"	25 de enero de 2018
D2	US4007576	"Method and apparatus for controlling static charges"	15 de febrero de 1977

D1¹ divulga un sistema y método para dispensar un producto farmacéutico en polvo en una botella. El sistema incluye una llenadora que tiene un cabezal de llenado de polvo y un sensor de peso respectivo, dos o más protectores contra corrientes de aire y uno o más dispositivos de reducción de estática. En algunas realizaciones, el sistema también incluye uno o más extractores de polvo. En algunas realizaciones, el dispositivo de reducción de estática es un dispositivo de reducción de estática activo, como una o más barras estáticas. Los dos o más protectores contra corrientes de aire pueden incluir un protector contra corrientes de aire interno para reducir los cambios pequeños de presión y/o flujo de aire y un protector contra corrientes de aire externo para reducir los cambios grandes de presión y/o flujo de aire (Resumen).

D2² divulga un método y aparato para controlar cargas estáticas en películas formadas en paquetes y rellenas con material particulado para evitar que el material particulado se adhiera a la película y degrade el área de sellado del paquete (Resumen).

6. 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.

¹ [Espacenet – search results](#)

² [Espacenet – search results](#)

Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

6.1. 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 Z (NC2023/0001512 del 10 de febrero de 2023) se refiere a: *“Procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos (1) con al menos un sólido y sellado de los mismos en condiciones estériles, que comprende las etapas de (...)”*. 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
Procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos (1) con al menos un sólido y sellado de los mismos en condiciones estériles, que comprende las etapas de:	Aparato y método para llenar materiales a granel en un contenedor (Título).	Método y aparato para controlar cargas estáticas (Título).
a) proporcionar un contenedor farmacéutico (1) que tiene unas paredes y un fondo,	Unas botellas 201 (Pág. 13, línea 18), con unas paredes y un fondo (Fig. 3).	---
b) dispensar el sólido en el interior del contenedor farmacéutico (1) mediante una aguja dispensadora (4), controlando gravimétricamente el peso de sólido dispensado en el contenedor (1); y	El llenador 204 puede incluir un solo cabezal de llenado 218a dispuesto para dispensar el producto farmacéutico en polvo 220 en una botella 201a situada debajo del cabezal de llenado (Pág. 13, líneas 9 y 10). El llenador 204 incluye sensores de peso, celdas de carga 222a, 222b, colocadas debajo de los cabezales de llenado 218a, 218b para medir el peso del polvo dispensado en cada botella 201a, 201b (Pág. 12, líneas 29 a 31).	---
c) sellar el contenedor farmacéutico mediante un tapón (6),	La botella se tapa en la tapadora de botellas 108 y luego se transfiere a un sellador de botellas 112 para ser sellada (Pág. 11, líneas 28 y 29).	---
En el que, en al menos una de las etapas a), b) y c), o una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, las cargas eléctricas estáticas existentes en las paredes interiores del contenedor (1), en el sólido dispensado en el interior del contenedor, y/o en cualquier pieza en contacto con las paredes del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador (2)	Se pueden colocar una o más barras estáticas cerca o adyacentes a una cinta transportadora aguas arriba que transporta botellas al llenador. Estas barras estáticas pueden ionizar el aire alrededor de las botellas a través de puntos o puntas de acero inoxidable que crean arcos en el aire (Pág. 8, líneas 16 a 18).	---
al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada	---	Se aplica un alto voltaje desde una fuente de alto voltaje (no se muestra) al conductor 42 que está conectado al anillo emisor



Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

ionización es inferior a 2000 voltios,		26. Se produce una descarga de corona alrededor del conductor 42 dentro del espacio 43 y en los puntos de las clavijas 27, lo que hace que el aire o gas en las proximidades del mismo para ionizarse y producir un campo ionizado. Se pueden usar voltajes de CA altos de alrededor de 1500-8000 voltios para obtener una eliminación de estática de alta eficiencia. El campo ionizado elimina las cargas estáticas de la película 13 a medida que pasa por la parte ionizante del dispositivo de eliminación de estática 20 (Col. 4, líneas 15 a 25).
Caracterizado porque entre la etapa b) y la etapa c), se lleva a cabo en el interior del contenedor farmacéutico (1) una ionización de cargas eléctricas estáticas adicional.	Aunque las barras estáticas solo se muestran cerca de la cinta transportadora aguas arriba, las barras estáticas también pueden ubicarse cerca de la cinta transportadora aguas abajo o cerca de las botellas que viajan en la cinta transportadora aguas abajo. El dispositivo de reducción del estado activo puede incluir un ionizador 236 colocado cerca de los cabezales de llenado para minimizar la estática cerca de los cabezales de llenado (Pág. 17, líneas 5 a 9).	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un aparato y método para llenar materiales a granel en un contenedor (Título).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el aparato y método para llenar materiales a granel en un contenedor divulgado en D1, consiste en aplicar un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor tras cada ionización es inferior a 2000 voltios.

No hay evidencia que, aplicar un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor tras cada ionización es inferior a 2000 voltios proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, incluir uno o más dispositivos de reducción de estática para contrarrestar la estática generada durante el proceso de llenado, de tal forma que la electricidad estática generada durante el proceso de llenado no afecte negativamente la precisión del llenado de polvo, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 7, líneas 29 a 32 a pág. 8, líneas 1 a 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el aparato y método para llenar materiales a granel en un contenedor conocido en D1 con el fin de para contrarrestar la estática generada durante el proceso de llenado, de tal forma que la electricidad estática generada durante el proceso de llenado no afecte negativamente la precisión del llenado para proporcionar un método alternativo?

Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Sin embargo, el aplicar un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor tras cada ionización es inferior a 2000 voltios para contrarrestar la estática generada durante el proceso de llenado, de tal forma que la electricidad estática generada durante el proceso de llenado no afecte negativamente la precisión del llenado, ya está divulgado en D2 que se refiere a un alto voltaje aplicado desde una fuente de alto voltaje (no se muestra) al conductor 42 que está conectado al anillo emisor 26. Se produce una descarga de corona alrededor del conductor 42 dentro del espacio 43 y en los puntos de las clavijas 27, lo que hace que el aire o gas en las proximidades del mismo para ionizarse y producir un campo ionizado. Se pueden usar voltajes de CA altos de alrededor de 1500-8000 voltios para obtener una eliminación de estática de alta eficiencia. El campo ionizado elimina las cargas estáticas de la película 13 a medida que pasa por la parte ionizante del dispositivo de eliminación de estática 20 (Col. 4, líneas 15 a 25).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el rango de voltaje de D2 en el aparato y método para llenar materiales a granel en un contenedor 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: La botella vacía pasa por uno o más dispositivos de reducción estática a medida que la botella vacía se mueve hacia una salida del primer cabezal de llenado de polvo (Pág. 4, líneas 2 y 3).
- Reivindicaciones 3, 5 y 18: Se pueden colocar una o más barras estáticas cerca o adyacentes a una cinta transportadora aguas arriba que transporta botellas al llenador. Estas barras estáticas pueden ionizar el aire alrededor de las botellas a través de puntos o puntas de acero inoxidable que crean arcos en el aire (Pág. 8, líneas 16 a 18).
- Reivindicación 10: El llenador 204 puede dispensar API en polvo en diferentes tamaños de botellas (Pág. 13, línea 3).
- Reivindicaciones 23 y 24: El sistema de llenado puede incluir equipos, como cintas transportadoras, guías de botellas y/o llenadoras, que están hechos de materiales que pueden disipar la electricidad estática. En algunas realizaciones, este equipo puede estar hecho de un material de acero inoxidable y/o de plástico disipador de estática (por ejemplo, un material Acetal Delrin). Dicho plástico disipador de estática puede ser de cualquier color adecuado, como un material plástico negro (Pág. 8, líneas 6 a 11).
- Reivindicación 34: El llenador (y el sistema de llenado) se puede conectar a un dispositivo de control 241, que se puede usar para controlar el funcionamiento de la llenadora 204 (y el sistema de llenado 200) (Pág. 19, líneas 19 a 21). Para realizar cualquiera de las funciones descritas en este documento, el o los procesadores 410 pueden ejecutar una o más instrucciones almacenadas en uno o más medios de almacenamiento legibles por computadora (p. instrucciones de almacenamiento de medios para su ejecución por parte del procesador 410 (Pág. 20, líneas 6 a 9).

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

- Reivindicación 17: Medios para dirigir el gas bajo presión más allá de dichos puntos de ionización para aumentar el alcance efectivo de dicho campo ionizado (Reiv. 7).

Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5, 10, 17, 23, 24 y 34, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018017561	1 a 3, 5, 10, 18, 23, 24 y 34	Nivel inventivo
D2	US4007576	1 y 17	Nivel inventivo

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° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006113		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/ES2019/070740		30 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02/11/2018				X					
Solicitante									
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.									
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 34					
Palabras clave utilizadas				Fill*, container, static, reduction, sterile, needle, weight, gravimetric*, volt*, ioniz*, solid, addition*, gas, dispensing, homogeneous, charge, electric*, seal, pharmaceutical, electro*					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	B65B 1/08, B65B 1/32, B65B 31/02				
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	NC2018/0006820	19/07/2018	-	-				A	
ISA / EPO / CNIPA	WO2018017561	25/01/2018	1 a 3, 5, 10, 18, 23, 24 y 34	Pág. 13, línea 18; Fig. 3; Pág. 13, líneas 9 y 10; Pág. 12, líneas 29 a 31; Pág. 11, líneas 28 y 29; Pág. 8, líneas 16 a 18; Pág. 17, líneas 5 a 9				Y	
	WO2016185230	24/11/2016	-	-				A	
	EP2078674	15/07/2009	-	-				A	
	US2524560	03/10/1950	-	-				A	
	US2017028130	02/02/2017	-	-				A	
USPTO	US20120055579	08/03/2012	-	-				A	
	US20180155068	07/06/2018	-	-				A	
	US6189292	20/02/2001	-	-				A	
CNIPA	CN106828991	13/06/2017	-	-				A	
Patbase	US2012055579	07/03/2012	-	-				A	
	DE10053074	07/03/2002	-	-				A	
	WO9903605	28/01/1999	-	-				A	
Epoquenet	US2017281876	05/10/2017	-	-				A	
	US6263641	24/07/2001	-	-				A	
	US6189292	20/02/2001	-	-				A	



Oficio N° 8367 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Google Patents	US4007576	15/02/1977	1 y 17	Col. 4, líneas 15 a 25; Reiv. 7	Y
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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. “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: 29/04/2023					

