

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
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 11 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0006113, por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA EL LLENADO DE SÓLIDOS EN CONTENEDORES FARMACÉUTICOS Y SELLADO DE LOS MISMOS EN CONDICIONES ESTÉRILES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/ES2019/070740 del 30 de octubre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 928 el 31 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 8367 de 17 de mayo de 2023, 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 14 de agosto de 2023 nuevas reivindicaciones 1 a 33 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0010623 el 15 de agosto de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 33 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 un procedimiento para el llenado de contenedores farmacéutico, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2018017561, en que las cargas eléctricas estáticas existentes en las paredes interiores del contenedor, en el sólido dispensado en el interior del contenedor, y/o en cualquier pieza en contacto con las paredes interiores del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor tras cada ionización es inferior a 1000 voltios.

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto técnico consistente en eliminar las turbulencias producidas en el polvo dentro del contenedor, previniendo que el sólido tienda a adherirse a sus paredes o que estas tiendan a atraer a las partículas de sólido, de manera que la única tendencia del mismo sea la de caer hacia al fondo del contenedor, garantizando precisión en el llenado de sustancias y asegurando la integridad de sellado de dicho contenedor farmacéutico para evitar tanto la entrada de agentes extraños que pueden contaminar el producto, como la salida de este hacia el exterior que afecte la dosis efectiva, permitiendo que los pacientes perciban una cantidad adecuada y precisa del producto.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 33 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

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:

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

Clasificación IPC: B65B 1/08, B65B 1/32, B65B 31/02.

Reivindicación(es): 1 a 33 incluidas en el radicado bajo el No NC2023/0010623 el 15 de agosto de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular(es): LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

Dirección(es): C/ JULIÁN CAMARILLO, 35 28037 MADRID, ESPAÑA.

Inventor(es): Ibón GUTIERRO ADURIZ, María GARCÍA AMO y Elena CEBADERA MIRANDA.

Prioridad(es) N°: 2/11/2018, ES (ESPAÑA), P201831060.

Solicitud internacional N°: PCT/ES2019/070740

Fecha: 30 de octubre de 2019.

Vigente desde: 30 de octubre de 2019

Hasta: 30 de octubre de 2039.

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 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

reposición, ante la 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 28 de septiembre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.09.28
17:02:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. 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) proporcionar un contenedor farmacéutico (1) que tiene unas paredes y un fondo,
 - 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
 - c) sellar el contenedor farmacéutico mediante un tapón (6),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 interiores del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador (2) al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada ionización es inferior a 1000 voltios,
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.
2. Procedimiento según la Reivindicación 1, en el que, en la etapa a), la ionización se lleva a cabo con el contenedor farmacéutico (1) vacío.
3. Procedimiento según las Reivindicaciones 1 o 2, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el exterior del contenedor farmacéutico (1).
4. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el interior del contenedor farmacéutico (1).
5. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en el que, en la etapa c), la ionización se lleva a cabo antes y/o durante el sellado.
6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 500 voltios.
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 200 voltios.
8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se lleva a cabo bajo vibración de la aguja dispensadora (4) para asistir a la dosificación homogénea del sólido.
9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se ejecuta más de una vez.
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que, en la etapa b), la punta del extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) está a una

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

altura h de 1 a 3 mm por encima de la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que la aguja dispensadora (4) es un elemento móvil que se desplaza hacia arriba conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

12. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en el que, en la etapa b), la aguja dispensadora (4) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que el contenedor (1) es un elemento móvil que se desplaza hacia abajo conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

13. Procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en el que, en la etapa b), tanto la aguja dispensadora (4) como el contenedor (1) son elementos móviles que se desplazan de manera sincronizada uno con respecto del otro durante la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) se llena por la parte distal al collarín del contenedor cuando el contenedor es una jeringa o cartucho.

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa c) se realiza bajo vacío.

16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en al menos una de las etapas a), b) y c) o en una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, se aplica en el interior del contenedor farmacéutico (1) una corriente de gas portador estéril tal como N_2 o aire comprimido estéril.

17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ionizador (2) se selecciona del grupo que consiste en ionizadores de anillo, barra, pistola, cortina, cuchillas, cañones, aguja o un filtro ionizador, y aisladores con un ionizador en el techo del mismo.

18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que aguja dispensadora (d) dispensa el sólido contenido en una tolva (c), y tanto la tolva (c) como la aguja dosificadora (d) son de un material no conductor.

19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está insertado en un cilindro de un material eléctricamente conductor y que está conectado a tierra, para ayudar a disipar la carga estática del recipiente farmacéutico.

20. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) es de un material eléctricamente no conductor.

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

21. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) se selecciona del grupo que consiste en una jeringa macho, una jeringa hembra, jeringa con aguja, un vial, una cápsula, una ampolla, un dispositivo monodosis, un cartucho, un inhalador, una botella, un blíster, un sobre, una bolsa, y un tubo de ensayo.

22. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está compuesto por vidrio, cristal, metal tal como acero o titanio aptos para la administración de fármacos, o materiales de tipo plástico.

23. Procedimiento según la Reivindicación 25, en el que los materiales de tipo plástico se seleccionan de poliolefinas, ciclopolefinas, polipropileno, polibutadieno, polietileno, polieteretercetona, poliestireno, policloruro de vinilo, poliacrilonitrilo, poliamidas, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno, policarbonato, polímeros acrílicos tal como el poli(metacrilato de metilo), poliacrilonitrilo, resinas termoplásticas tales como poliacetales y polihaloestilenos, poliuretanos, resinas formaldehído tales como resina fenol y resina urea, fenoplastos, aminoplastos, tioplastos, resinas duroplásticas tales como poliésteres insaturados y poliuretanos, siliconas polivinildénicas, derivados de la celulosa, policarbonatos, y sus combinaciones.

24. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) tiene un diámetro entre 9 y 80 mm.

25. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la aguja dispensadora (4) está provista de un elemento de contención para evitar que, durante el llenado, el polvo se disperse por encima del nivel de la punta o extremo dosificador de la misma.

26. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,
 - no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 230 micras ni menor o igual a 140 micras,
 - un valor $d_{0,5}$ en el rango de 60-160 micras,
- donde $d_{0,5}$ indica el valor medio del tamaño de partícula que divide a la población exactamente en dos mitades iguales, estando un 50% de la distribución por encima de este valor, y un 50% por debajo.

27. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 28 anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:

- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,
- no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 325 micras ni menor o igual a 245 micras,
- un valor $d_{0,5}$ en el rango de 100-155 micras.

28. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en risperidona, paliperidona, fentanilo, olanzapina, letrozol, aripiprazol, anastrozol, asenapina, brexpiprazol, caripracina, clozapina, iloperidona, lurasidona,

Resolución N° 58910

Ref. Expediente N° NC2021/0006113

quetiapina, ziprasidona, incluyendo cualquier derivado, metabolito o sal de los mismos, solos o en combinación.

29. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en polímeros biocompatibles del tipo poliácido láctico (PLA), poliácido glicólico (PGA) y sus copolímeros poliácido láctico-co-glicólico (PLGA) incluyendo cualquier derivado o copolímero, solos o en combinación.

30. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque se lleva a cabo en ambiente aséptico en un área con flujo de aire unidireccional.

31. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se lleva a cabo en un aislador.

32. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque antes de la etapa b) se lleva a cabo una esterilización del aislador con peróxido de hidrógeno nebulizado o vaporizado, o mezcla de peróxido de hidrógeno con ácido peracético.

33. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que es implementado en un software ejecutable por ordenador.