

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Señores
PF CONSUMER HEALTHCARE 1 LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN NOVEDOSA DE IBUPROFENO Y ACETAMINOFENO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/039321

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de junio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/867,683 del 27 de junio de 2019.

Respetado abogado Concha Delgado,

I. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa (Artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

En atención a la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2021/0017722, encuentra esta Dirección que la solicitud en cuestión fue objeto de un requerimiento por no patentabilidad en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, esto mediante el Oficio N° 18435 del 11 de octubre de 2024, el cual, se fundamentó en el estudio de las reivindicaciones allegadas mediante el radicado N° NC2021/0017723 del 23 de diciembre de 2021, sin embargo, esta Dirección advierte que previo a la expedición del acto de trámite en cuestión, el solicitante allegó una modificación sobre el capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2022/0004484 del 28 de junio de 2022, la cual, no fue considerada al momento de adelantar el estudio de patentabilidad.

La anterior situación, genera que dentro del trámite de la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, se haya configurado una irregularidad administrativa, motivo por el cual, se hace necesario determinar las medidas correspondientes para ajustar la actuación a derecho permitir su conclusión, lo anterior, de conformidad con el artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

“ARTÍCULO 41. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa. La autoridad, en cualquier momento anterior a la expedición del acto, de oficio o a petición de parte, corregirá las irregularidades que se hayan presentado en la actuación administrativa para ajustarla a derecho, y adoptará las medidas necesarias para concluirla”.

Así las cosas, esta Dirección considera que nos encontramos dentro del momento procedimental oportuno para la aplicación de la normativa antes citada, como quiera, que no se ha expedido a la fecha un acto administrativo que ponga fin a la actuación, situación que podría verse conculcada en atención a la inconsistencia detectada en el Oficio N° 18435 del 11 de octubre de 2024 indicada en precedencia. De igual forma, esta Oficina tiene plena competencia para la aplicación del artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto fue este mismo Despacho quien profirió el acto que ahora es objeto de análisis.

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Por lo tanto, bajo estos presupuestos normativos y fácticos, así como, el hecho de que la inconsistencia evidenciada respecto del Oficio N° 18435 del 11 de octubre de 2024, la cual, podría configurar una afectación al trámite de la actuación administrativa y su resolución final, por cuanto, como se indicó en líneas precedentes, el estudio de patentabilidad y en consecuencia la afectación y objeciones de orden técnico expresadas por parte de esta oficina se realizaron sobre un capítulo reivindicatorio que bien no podría ser la última versión presentada al trámite por parte del interesado afectando así el derecho al debido proceso que le asiste y sobre el cual no se ha determinado su admisión o aceptación con ocasión de la verificación de los requisitos dispuestos por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Por lo anterior, esta Dirección en apoyo a la normatividad citada en precedencia dispondrá **DEJAR SIN EFECTO JURÍDICO** el oficio antes mencionado, siendo esta la medida necesaria para corregir la irregularidad antes anotada y así permitir la continuación del trámite administrativo de la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2021/0017722, y en su momento adoptar la decisión definitiva que en derecho corresponda, previa consideración y análisis de la modificación del capítulo reivindicatorio allegada bajo radicado N° NC2022/0004484 del 28 de junio de 2022, observando en todo caso las reglas dispuestas para tal fin por el régimen común de propiedad industrial citado en precedencia.

Ahora bien, considerando que a la fecha no se ha notificado o traslado los resultados del examen de patentabilidad, así como, las objeciones de orden técnico sobre la solicitud de patente de la referencia, a continuación, se realiza el correspondiente requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, conforme se indica a continuación.

II. **Requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.**

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 28 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0004484, 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 proporcionar una composición novedosa para el tratamiento del dolor y métodos para su preparación a gran escala, de comprimidos de ibuprofeno y acetaminofeno comercialmente viables.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada porque comprende los ingredientes activos ibuprofeno, en una cantidad de 100 mg a 300 mg y acetaminofeno, en una cantidad de 150 mg a 600 mg, en

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

donde la relación de ibuprofeno a acetaminofeno es 1:3 a 1:1 en peso; en donde la composición comprende componentes intragranulares y extragranulares.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de junio de 2022.

4. De la solicitud de patente

5.1. 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:

Las reivindicaciones 1, 6, 7 y 9 no son claras porque incluyen una combinación de características de composición y forma farmacéutica comprimido, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de composición no incluyan características de forma farmacéutica. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas.

Las reivindicaciones 1, 6, 7 y 9 no son claras porque definen a una composición por la función de sus componentes (agente desintegrante, deslizante...) y de cómo se encuentran distribuidos en la forma farmacéutica (componentes intragranulares y extragranulares), se recuerda al Solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes y proporciones, donde los componentes (principios activos y excipientes) se definen claramente a través de sus nombres químicos. Asimismo, se recuerda que una forma farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes, proporciones y distribución de estos.

Las reivindicaciones 1, 6 y 7 no son concisas porque las definiciones de agente de desintegración, un deslizante, un lubricante, y super-desintegrante comprenden un número extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido probadas (ver páginas 22, 23, 25 y 26 de la descripción de la presente solicitud) de acuerdo con lo enseñado en la siguiente Tabla:

FUNCIÓN		COMPONENTE
Aglutinante		Hipromelosa, almidón pregelatinizado de maíz.
Agente de desintegración	de	Croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado de maíz.
Deslizante o lubricante		Dioxido de silicio coloidal, dibehenato de glicerilo.

Las reivindicaciones 8 y 9 no están sustentadas en la descripción, toda vez, que a lo largo del capítulo descriptivo no se encuentra evidencia de una composición que comprenda

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

un super-desintegrante seleccionado de carboximetil celulosa reticulada y una forma farmacéutica donde el super-desintegrante está presente intragranularmente en una cantidad de 0.5% a 5% en peso de la composición, y extragranularmente presente en una cantidad de 0.5% a 5% en peso de la composición, como tampoco se encuentra evidencia de cuál es su efecto técnico. Asimismo, el termino carboximetil celulosa reticulada es muy amplio, porque no se define el grado de reticulación de este componente, lo que conlleva a una multitud de opciones.

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

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Toda vez que en el capítulo descriptivo no se encuentra el desarrollo específico de una composición que comprenda todos las materias primas y proporciones mencionados en las reivindicaciones. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que en el capítulo descriptivo se evidencia solamente 1 composición (Páginas 22 y 23) que comprende:

INGREDIENTE	CANTIDAD (mg)	FUNCIÓN
Ibuprofeno	125	Principio activo
Acetaminofén	250	Principio activo
Hipromelosa	7.50	Aglutinante
Croscarmelosa	33.25	Agente de desintegración
Dioxido de silicio coloidal	14.00	Deslizante
Almidón pregelatinizado de maíz	60.00	Aglutinante, agente de desintegración
Dibehenato de glicerilo	6.5	Lubricante

Asimismo, se resalta que en la descripción no se encuentra el detalle para la elaboración de la forma farmacéutica comprimido, que muestre claramente las proporciones de los componentes intragranulares y extragranulares, en la página 23 se encuentra de manera general el procedimiento, ya que menciona “Se agrega croscarmelosa sódica tanto intragranular como extragranularmente como un agente de desintegración. La hipromelosa se agregó intragranularmente como un aglutinante...”, como tampoco se observa un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Por lo tanto, se sugiere realizar las modificaciones pertinentes conforme al sustento demostrado en la descripción.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El contenido de las reivindicaciones no corresponde con el de la prioridad invocada. Las características de proporciones de los principios activos y su relación, las proporciones de los excipientes y el seleccionar el super-desintegrante de carboximetil celulosa reticulada, no son nombradas en la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad, por consiguiente, la fecha de determinación del estado de la técnica, para la materia tal como se reivindica, corresponderá a la fecha de presentación.

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

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	WO19108147	“Color stable fixed dose tablet combination of ibuprofen and paracetamol”	6 de junio de 2019
D2	CN104306376	“Paracetamol, aminophenazone, caffeine and chlorphenamine maleate tablet and preparation method thereof”	28 de enero de 2015

D1¹ enseña una preparación analgésica antipirética que contiene ibuprofeno y acetaminofén (Resumen).

D2² muestra una tableta que contiene acetaminofén, aminopirina, cafeína y maleato de clorfeniramina como principios ativos; y también contiene un relleno, un lubricante, desintegrante, entre otros (Resumen).

7. 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.

7.1. 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 1 (NC2021/0017723 del 23 de diciembre de 2021) refiere a: “Una composición farmacéutica (...)”. 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
Una composición farmacéutica oral para formación de comprimidos, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica para tabletas, caracterizada porque comprende: (Pág. 10, ej. 1)	Una composición farmacéutica para tabletas, caracterizada porque comprende: (Pág. 6, párr. [0012])
100 a 300 mg de ibuprofeno;	200 mg de ibuprofeno; (Pág. 10, ej. 1)	----
150 a 600 mg de acetaminofén;	500 mg de paracetamol (acetaminofén); (Pág. 10, ej. 1)	150 mg de acetaminofén; (Pág. 6, párr. [0012])
Donde la relación de ibuprofeno y acetaminofén es 1:3 a 1:1 en peso; y	La relación de ibuprofeno y acetaminofén es 1:2,5; (Pág. 10, ej. 1)	----

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/7c/ae/5d/3c6cea05a3d785/US5409709.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/44/13/a2/708a98b60e606e/CN104306376A.pdf>

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

Una combinación de aglutinante que comprende: Almidón pregelatinizado, e hipromelosa;	<u>Un aglutinante seleccionado de almidón pregelatinizado o polivinilpirrolidona, entre otros;</u> (Pág. 8, líneas 14 a 17 y pág. 10, ej. 1)	Una combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa (aglutinantes); (Pág. 6, párr. [0012])
Un agente de desintegración;	Croscarmelosa sódica (desintegrante); (Pág. 10, ej. 1)	Carboximetilcelulosa sódica (desintegrante); (Pág. 6, párr. [0012])
Un deslizante;	Dioxido de silicio coloidal (deslizante); (Pág. 10, ej. 1)	Gel de sílice en micropolvo (deslizante); (Pág. 6, párr. [0012])
Un lubricante.	Estearato de magnesio (lubricante); (Pág. 10, ej. 1)	Estearato de magnesio (lubricante); (Pág. 6, párr. [0012])
La composición está esencialmente libre de almidón no modificado.	No menciona almidones no modificados. (Pág. 10, ej. 1)	No menciona almidones no modificados. (Pág. 6, párr. [0012])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición de comprimido, caracterizada porque comprende 200 mg de ibuprofeno, 500 mg de acetaminofén, polivinilpirrolidona (aglutinante), croscarmelosa sódica (desintegrante), dióxido de silicio coloidal (deslizante) y estearato de magnesio (lubricante), asimismo la composición no menciona que comprenda un almidón no modificado; donde la composición proporciona comprimidos estables física y químicamente, ya que las propiedades organolépticas, dureza, friabilidad, disolución, contenido, productos de degradación, entre otros, se mantienen por 24 meses almacenados a condiciones de temperatura y humedad controladas (Pág. 8, líneas 14 a 17; pág. 10, ej. 1 y páginas 13 y 14).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que el aglutinante se selecciona de una combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que obtener comprimidos estables, ya había sido previsto en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir la combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa, ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición farmacéutica para tabletas caracterizada porque comprende los principios activos acetaminofén, aminofenazona, cafeína y maleato de clorfenamina; y los excipientes gel de sílice en micropolvo, almidón pregelatinizado, celulosa carboxílica, carboximetilcelulosa sódica, sacarosa, hipromelosa y estearato de magnesio (Pág. 6, párr. [0012]). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica composiciones que comprenden ibuprofeno, almidón pregelatinizado e hipromelosa; y las proporciones que se pueden utilizar de los componentes en las composiciones como lo muestra Alonso C. T.³, que enseña características de comprimidos de ibuprofeno genéricos (páginas 22, 26 y 70).

³Alonso Cuenca T. 2015. Comparación y características farmacéuticas de comprimidos de ibuprofeno genéricos. *Tesis Doctoral Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid*. Recuperado desde: <https://docta.ucm.es/entities/publication/5ef12fb8-43d1-46a6-be5a-c3ee4b23fecc>

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la combinación de almidón pregelatinizado e hipromelosa de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 enseña que la composición comprende de 15 a 20 partes de aglutinante; y un desintegrante seleccionado de carboximetilcelulosa sódica (Pág. 4, párr. [0005]; pág. 6, párr. [0012]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO19108147	1 a 9	Nivel inventivo
D2	CN104306376	1 a 9	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017722		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/039321		24 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
24 de junio de 2020						X			
Solicitante									
PF CONSUMER HEALTHCARE 1 LLC									
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 9
Palabras clave utilizadas	Ibuprofen*; acetaminophen, APA, paracetamol, combination, oral composition, solid composition.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/16, A61K 9/20, A61K 45/06
	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⁾
SIPI	NC2021/0011525	20/09/2021	-	-	A, P
EPO Espacenet WIPO	PL195966	30/11/2007	-	-	A
	US2009142392	4/06/2009	-	-	A
	WO2006004449	12/01/2006			A
Patbase	WO19108147	6/12/2019	1 a 9	Páginas 8, 10, 13 y 14.	Y
Orbit	CN104306376	28/01/2015	1 a 9	Páginas 4 y 6	Y
	US5409709	25/04/1995	-	-	A
	US20110166234	07/07/2011	-	-	A
STNext	US9561251	06/11/2008	-	-	A
Googlepatent	US8216610	27/05/2005	-	-	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.		⁽¹⁾ Alonso Cuenca T. 2015. Comparación y características farmacéuticas de comprimidos de ibuprofeno genéricos. <i>Tesis Doctoral Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid</i> . Recuperado desde: https://docta.ucm.es/entities/publication/5ef12fb8-43d1-46a6-be5a-c3ee4b23fecc			
⁽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 solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el		

Oficio N° 22373 de 17 de diciembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017722

“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.	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: (16/12/2024)	