

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 43742 de 31 de julio de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA TÓPICA EN GEL QUE COMPRENDE UNA SAL DE AMLODIPINO, UN SOLVENTE DE GLICOL, UN AGENTE GELIFICANTE, UN CONSERVADOR, GLICERINA, ETANOL Y AGUA”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada no presenta nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de septiembre de 2023 con el N° NC2023/0012212, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al pliego reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente afirma que *“el Solicitante aporta un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 4 reivindicaciones, el cual comprende las siguientes modificaciones con respecto al presentado el 7 de junio de 2023:*

- *se modificó la reivindicación 1 anteriormente presentada para restringir su alcance a una composición farmacéutica tópica en gel que comprende besilato de amlodipino como la sal de amlodipino, propilenglicol como el solvente de glicol, hidroxietilcelulosa como el agente gelificante, parahidroxibenzoato de metilo como el conservador, glicerina, etanol y agua;*
- *se eliminaron las reivindicaciones 2 y 6 a 8 anteriormente presentadas; y*
- *se modificó la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes de acuerdo con lo anterior”.*

Posterior a ello, hace un recuento de la actuación administrativa e indica *“en cuanto a la supuesta falta de nivel inventivo de la materia reclamada en vista del documento D1, respetuosamente me permito manifestar que su Despacho ha realizado una interpretación incorrecta del arte previo y de la invención, tal y como se demuestra a continuación:*

(...)

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

Como se explica en la descripción originalmente presentada, el besilato de amlodipino es difícil de formular. Es inestable en solución acuosa (véase el cuarto párrafo de la página 10). De hecho, en la descripción originalmente presentada se citan varias publicaciones científicas que revelan cómo se habían hecho intentos para abordar dicha inestabilidad, pero 'hasta la fecha no se han desarrollado formulaciones líquidas estables' (ibid.).

(...) el Solicitante ha descubierto que la estabilidad del besilato de amlodipino, en formulaciones en gel acuosas, es inesperadamente superior cuando el agente gelificante es hidroxietilcelulosa (HEC) en comparación con los carbómeros" -Resaltado y subrayado dentro del texto-

Del efecto técnico

En este punto, la sociedad recurrente sostiene que *"la tabla 5 de la solicitud denegada (reproducida a continuación) presenta datos de estabilidad de una variedad de formulaciones. Las formulaciones que demuestran una estabilidad superior incluyen 6, 7, 8 y 9, las cuales comprenden ~2 % de HEC, ~10 % de etanol, ~40 % de glicerina, ~25 % de propilenglicol y ~23 % de agua. Las reivindicaciones modificadas adjuntas al presente recurso reflejan el uso de esos componentes y cantidades.*

Tabla 5. Descomposición de amlodipino en diferentes composiciones de gel farmacéutico tópico en el tiempo. El contenido de besilato de amlodipino de la muestra # 1-5 es del 0.1%.

(...) la técnica citada no enseña la selección de la sal de amlodipino, sus inestabilidades relativas en formulaciones acuosas, particularmente con respecto a la sal besilato, ni la elección y cantidad de los excipientes reivindicados para producir una composición en gel de besilato de amlodipino estable en almacenamiento. El Solicitante sostiene que las composiciones mencionadas en las reivindicaciones modificaciones muestran una estabilidad superior que no habría sido predicha razonablemente a partir de las enseñanzas de la técnica citada, tal y como se explica a continuación" -Subrayado dentro del texto-

De las enseñanzas del documento D1

La sociedad recurrente argumenta que *"D1 describe composiciones para tratar trastornos fibróticos o del tejido conectivo que implican cicatrices, acumulaciones de placa subdérmica o fibrosis del tejido muscular (...)*

Las composiciones reivindicadas no son para uso en el tratamiento de trastornos fibróticos o del tejido conectivo; más bien, se utilizan para tratar enfermedades anorrectales. Las composiciones se aplican alrededor del ano y no intraanalmente. Esa diferencia de uso se refleja en los ingredientes descritos en D1 y las composiciones mencionadas en las reivindicaciones de la solicitud denegada.

Específicamente, D1 requiere el uso de un potenciador de la penetración porque sus formulaciones se usan para tratar trastornos fibróticos y del tejido conectivo que requieren la permeación del fármaco activo a los tejidos subdérmicos afectados (véase el párrafo [0030] de D1). Como se muestra en los tres ejemplos de formulaciones tópicas

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

específicas, las formulaciones de D1 comprenden al menos un 75 % de aceite de emú como potenciador de la penetración (véase el párrafo [0145] de D1).

D1 se centra en el uso de aceite de emú debido a su capacidad para proporcionar un flujo mejorado de un agente activo (véase el párrafo [0051] de D1). Si bien se pueden usar potenciadores de la copermeación, D1 deja claro que la composición debe contener aceite de emú como el potenciador de la penetración principal (véase el párrafo [0052] de D1)” -Resaltado y subrayado dentro del texto-

Del objeto de la solicitud

Menciona que “las composiciones mencionadas en las reivindicaciones modificadas pueden ‘dirigirse al lugar de aplicación y al área circundante inmediata sin un efecto sistémico similar significativo’ (véase el segundo párrafo de la página 11 de la descripción originalmente presentada). En el Ejemplo 7, la solicitud denegada describe pruebas farmacocinéticas en minicerdos que mostraron que la administración tópica repetida durante 28 días de gel de amlodipino al 0,2% que estaba dentro del alcance de las reivindicaciones dio como resultado una exposición sistémica total muy baja. Al final de la administración repetida, todas las concentraciones plasmáticas medidas permanecieron por debajo de 300 pg/ml y tanto los valores promedio de Cmax como de AUC0-24h fueron alrededor del 5% de los obtenidos después de la administración oral repetida a la misma dosis.

D1 no enseña ni sugiere una formulación tópica que no incluya un potenciador de la penetración como el aceite de emú. A diferencia de las composiciones mencionadas en las reivindicaciones modificadas, las composiciones de D1 están destinadas a penetrar la piel, por ejemplo, para el tratamiento de cicatrices, acumulaciones de placa subdérmica o fibrosis del tejido muscular”.

De la declaración de la Dra. Genovéva Filipcsei

La sociedad recurrente menciona que “como se demuestra en los párrafos 7 a 11 de la declaración de la Dra. Genovéva Filipcsei presentada junto con mi respuesta del 6 de junio de 2023 al Oficio No. 3837 de 2023, la composición reclamada tiene una estabilidad y permeabilidad in vitro significativamente mejoradas en comparación con las formulaciones de aceite de emú enseñadas en D1. Las formulaciones mencionadas en las reivindicaciones modificadas muestran un rendimiento superior cuando se probó la permeabilidad in vitro, y esta permeabilidad es estable en el tiempo. Las formulaciones de D1 no sólo muestran un rendimiento inferior, sino que muestran una separación de fases después de sólo 3 días. Esto hace imposible una comparación del comportamiento de la permeabilidad a lo largo del tiempo”.

De la declaración del Dr. Richárd Balázs Kárpáti

Adicional a ello, manifiesta que “me permito adjuntar al presente recurso una copia de la Declaración del Sr. Richárd Balázs Kárpáti presentada en la solicitud estadounidense correspondiente No. 16/425,028 (ya concedida - Patente estadounidense No. 11,197,848), con el objetivo de que sea tenida en cuenta para la evaluación de patentabilidad de la solicitud denegada.

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

(...) ha supervisado los análisis muy detallados de las diversas composiciones en gel de amlodipino que está desarrollando la compañía. Se evaluó una formulación candidata principal en un estudio clínico de fase II y actualmente se está preparando otra formulación optimizada y se están realizando pruebas de estabilidad para investigarla en un ensayo clínico de seguimiento. Algunos de los experimentos de formulación y resultados analíticos en varios momentos de estabilidad acelerada y en tiempo real se describen en la Declaración del Sr. Kárpáti adjunta y se resumen a continuación.

El "Gráfico de impurezas totales" que acompaña a la Declaración del Sr. Kárpáti como Anexo B muestra los resultados del análisis de degradación de cuatro muestras de geles de besilato de amlodipino (0,2%, 0,4%, 0,8% y 1,2% de besilato de amlodipino) mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, por sus siglas en inglés) para detectar impurezas. La composición (% p/p) de cada una de las cuatro muestras en gel de besilato de amlodipino se proporcionan en la Tabla I a continuación.

Table I.

	Strengths			
	0.2%	0.4%	0.8%	1.2%
Amlodipine besylate (w/w%)	0.2774	0.5548	1.1096	1.6644
Glycerine (99.5%) (w/w%)	40.0000	40.0000	40.0000	40.0000
*Natrosol 250 HHX Pharma (w/w%)	2.0000	2.0000	2.0000	2.0000
Ethanol (100%, abs) (w/w%)	9.6000	9.6000	9.6000	9.6000
Methyl-parahidroxybenzoate (w/w%)	0.1000	0.1000	0.1000	0.1000
Propylene glycol (w/w%)	25.0000	25.0000	25.0000	25.0000
Ultra purified (UP) water (w/w%)	23.0226	22.7452	22.1904	21.6356

* Natrosol 250 HHX Pharma = pharmaceutical grade of hydroxyethyl cellulose (Ashland, KY, USA) (2%)

*Tabla I de la Declaración del Sr. Kárpáti para su referencia inmediata.

El Sr. Kárpáti afirma que los resultados del análisis de degradación mostraron que las composiciones en gel eran **excepcionalmente estables durante 6 meses con 0% de impureza:**

(...)

El gráfico "Resultados del ensayo" que acompaña a la Declaración del Sr. Kárpáti como **Anexo C** muestra los resultados de un ensayo para determinar el contenido de besilato de amlodipino de las muestras mediante medición por HPLC de fase inversa (RP-HPLC, por sus siglas en inglés). La composición (% p/p) de cada una de las cuatro muestras en gel de besilato de amlodipino utilizadas en este ensayo es la misma que la del Anexo B, proporcionada en la Tabla I anterior.

El eje y de "resultados del ensayo (%)" indica el número entero "1" como contenido nominal (es decir, 100%), donde "1,05" representa el límite superior del criterio de ensayo de 105% y "0,95" el límite inferior del criterio de ensayo de 95%. Estos valores corresponden directamente a la característica "95 – 105% de límite de criterio de ensayo" divulgada en el segundo y tercer párrafos de la página 18 de la descripción originalmente presentada.

(...)



Ref. Expediente N° NC2020/0016480

*En las páginas 6 y 7 de su Declaración, el Sr. Kárpáti proporciona un ejemplo en el que los estudios de estabilidad acelerada en relación con una suspensión oral de amlodipino fueron utilizados para una presentación del Solicitante ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para mostrar una **vida útil/fecha de vencimiento de 24 meses bajo condiciones de refrigeración (2-8°C)**” -Resaltado dentro del texto-.*

De las diferencias técnicas entre el amlodipino y el nicardipino

Por último, la sociedad recurrente argumenta que *“la literatura científica enseña que el besilato de amlodipino no es equivalente a bloqueadores de canales como el nicardipino, o incluso otras sales de amlodipino, en el contexto de la estabilidad. Un experto en la técnica no esperaría que las propiedades materiales de nicardipino y amlodipino fueran iguales o intercambiables en aspectos de estabilidad y formulación. El nicardipino está disponible como solución inyectable (10 mg/ml); por lo tanto, su estabilidad en forma farmacéutica semisólida no sería un problema para un experto en la técnica. Sin embargo, en el caso de amlodipino, el desarrollo de formas farmacéuticas líquidas o semisólidas es un desafío debido al problema de estabilidad del amlodipino en agua. Teniendo en cuenta la conocida inestabilidad del besilato de amlodipino en agua, un experto en la técnica se vería obligado a desarrollar un gel con un contenido de agua mínimo o evitar el uso de agua en la formulación”.*

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“(…) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.*

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de gel farmacéutico tópico que contienen sales de amlodipino son adecuadas para su uso en el tratamiento de enfermedades anorrectales tales como hemorroides, fisura anal (aguda y crónica), condiciones dolorosas después de cirugía anorrectal, absceso perianal, hemorroides prolapsadas trombosadas, hematoma perianal, cáncer que invade los esfínteres (cáncer anorrectal), herpes anal, verrugas anales, picazón anal, proctalgia fugaz, estreñimiento, sangrado anal y enfermedad de Crohn u otra enfermedad inflamatoria intestinal relacionada con trastornos anorrectales (Pág. 1, líneas 5 a 12). Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino que comprende: alrededor de 0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre; alrededor de 5-75 % en p/p de al menos un solvente de glicol; alrededor de 0.1-10 % en p/p de al menos un agente gelificante; alrededor de 0.001-5 % en p/p de al menos un conservador; alrededor de 5-75 % en p/p de glicerina; alrededor de 1-20 % en p/p de etanol; y alrededor de 10-40 % en p/p de agua (Pág. 5, líneas 20 a 28).

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0016480 del 26 de diciembre del 2020, requerida en una oportunidad durante la

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 3837 de 09 de marzo de 2023.

En el único requerimiento de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre claridad del título de la solicitud, y a la claridad y concisión de las reivindicaciones -al emplear expresiones ambiguas e imprecisas y utilizar un número excesivo de reivindicaciones independientes para proteger composiciones con un alcance similar-. Adicional a ello, comunicó la que totalidad del pliego reivindicatorio radicado el 16 de septiembre de 2021 bajo el número NC2021/0012173 era obvia a la luz de las enseñanzas del documento US2016129091 - D1-. Como respuesta al requerimiento 3837 el 07 de junio de 2023 la solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, además de argumentos en favor de la patentabilidad de su solicitud -incluyendo la declaración de la doctora Genovéva Filipcsei-, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el*

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2023/0012230 del 15 de septiembre de 2023 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

Del alcance de la materia reclamada

Con relación al alcance de la materia reclamada este se circunscribe a las reivindicaciones independientes en la categoría inventiva de producto, en donde la única reivindicación independiente (1) reclama:

*“1. Una composición farmacéutica tópica en gel de una sal de amlodipino, caracterizada porque comprende:
0.01-1 % en p/p de una sal de amlodipino, medido como la base libre, que es besilato de amlodipino;
5-75 % en p/p de un solvente de glicol que es propilenglicol;
0.1-10 % en p/p de un agente gelificante que es hidroxietilcelulosa;
0.001-5 % en p/p de un conservador que es parahidroxibenzoato de metilo;
5-75 % en p/p de glicerina;
1-20 % en p/p de etanol; y
10-40 % en p/p de agua”.*

Ahora bien, respecto a las reivindicaciones dependiente 2 a 4, estas corresponden a modalidades particulares de la composición definida en la reivindicación 1.

Se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias (N° de recibo: 210555 del 15 de septiembre de 2023).

Claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Ahora bien, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas se ajustan con lo establecido, puesto que en este pliego reivindicatorio se precisan los componentes y las proporciones de los mismos, en la composición reclamada.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que el documento citado: US2016129091 -D1-, **no** anticipa la materia reclamada, aunque pertenece al campo técnico general de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 01 de junio de 2018.

Estado de la técnica más cercano a la invención

Sobre el análisis técnico del documento US2016129091 que presentó la sociedad recurrente, en su escrito del recurso de reposición, es necesario indicar que el antecedente revela composiciones tópicas que comprenden un agente bloqueante de los canales de calcio, en combinación con “aceite emu” o superóxido bismutasa (Resumen). Respecto al principio activo de estas composiciones aunque la anterioridad menciona que los bloqueantes de los canales de calcio, incluyen amlodipino o sus sales farmacéuticas, la totalidad de los ejemplos relacionados con bloqueante de los canales de calcio y en donde se especifica el principio activo se caracterizan porque este es nicardipino, y el vehículo presenta el excipiente aceite emu y no incluye hidroxietilcelulosa (ejemplos 1 y 3 a 5).

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Por lo anterior expuesto, se advierte que las diferencias ciertas entre la invención definida en la nueva reivindicación 1 y la formulación divulgada en el antecedente D1 consisten en que:

- la solicitud en estudio reclama composición de la sal amlodipino besilato mientras que el antecedente se limita a sugerir la posibilidad de una formulación de un agente bloqueante de los canales de calcio, el cual incluye entre otros, una sal de amlodipino, y
- el vehículo farmacéutico definido en la solicitud está conformado por los excipientes: propilenglicol, hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo, glicerina, etanol y agua mientras que en el antecedente no existe ninguna composición ejemplificada que incluya alguno de estos excipientes.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre este particular, es preciso indicar que el efecto técnico atribuible a la presencia de hidroxietilcelulosa consiste en la disminución de la descomposición del besilato de amlodipino, durante el almacenamiento (Ver muestras 5, 6 y 7 de la tabla 5 de la descripción).

Problema técnico objetivo

Por lo anterior, se encuentra que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede reformular así: ¿Cómo obtener una formulación de un bloqueante de

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

los canales de calcio a partir de las enseñanzas del documento D1, que permita disminuir la descomposición del besilato de amlodipino?

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

En este punto, se advierte que en el antecedente D1 no existe motivación razonable para elaborar una composición de besilato de amlodipino, con el vehículo farmacéutico definido en la solicitud y tampoco existe ninguna sugerencia específica para seleccionar como agente gelificante hidroxietilcelulosa -con el fin de disminuir la descomposición de esta sal de amlodipino-. En conclusión, las enseñanzas del antecedente D1 no resultan relevantes para objetar el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la materia ahora reclamada.

De las pruebas técnicas

Sobre el particular, es oportuno señalar que:

Los ejemplos 1 a 3 revelan la preparación de geles de besilato de amlodipino, que emplean un agente gelificante seleccionado de: carbómero (980NF o 971 o ultrez 10) o carboximetilcelulosa o hidroxietilcelulosa junto con etanol, p-hidroxibenzoato de metilo, glicerina, hidróxido de sodio y agua.

El ejemplo 4 muestra la preparación de composiciones de maleato y mesilato de amlodipino, en el mismo vehículo de los ejemplos precedentes, en donde el agente gelificante es hidroxietilcelulosa.

El ejemplo 5 es un estudio comparativo de la estabilidad durante el almacenamiento, a temperatura ambiente y en condiciones de refrigeración, de las composiciones desarrolladas en los ejemplos previos. En este ejemplo, se evidencia que el uso de la hidroxietilcelulosa disminuye la degradación del amlodipino -para todas sus sales- (tabla 5).

El ejemplo 6 corresponde a un estudio de la permeabilidad *in vitro* de los geles de mesilato, maleato y besilato de amlodipino, en donde se observa que los geles de besilato de amlodipino e hidroxietilcelulosa presenta una mayor penetración que los elaborados con las sales mesilato o maleato del compuesto y/o con otro agente gelificante -como el carbómero- (tabla 6).

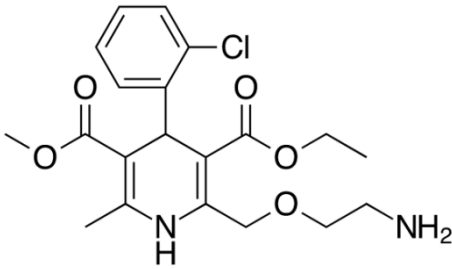
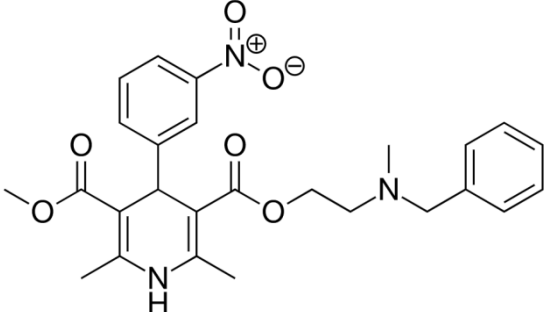
Por último, el ejemplo 7 revela los resultados de la evaluación de la tolerancia dérmica de un gel farmacéutico de amlodipino en minicerdos, en donde además se presentan los parámetros farmacocinéticos comparativos para la administración oral y tópica del amlodipino, y se observa una menor biodisponibilidad relativa de las composiciones tópicas respecto de las orales, con un tiempo máximo (T_{máx}) prolongado (tabla 7 y fig. 1).

De las diferencias técnicas entre el amlodipino y el nicardipino

En este punto, esta Superintendencia encuentra que aunque efectivamente los dos son compuestos bloqueantes de los canales de calcio (actividad farmacológica similar) presentan diferencias estructurales significativas, que impiden la extrapolación directa de

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

las composiciones elaboradas a partir de estos dos principios activos, como se verifica a continuación:

AMLODIPINO	NICARDIPINO
	

Por lo que le asiste razón a la sociedad recurrente respecto a que *“un experto en la técnica no esperaría que las propiedades materiales de nicardipino y amlodipino fueran iguales o intercambiables en aspectos de estabilidad y formulación”*.

De la declaración de Richárd Balázs Kárpáti

Sobre el particular, es preciso señalar que la declaración fue aportada en un idioma diferente al castellano -inglés-, por lo que en caso que la solicitante desee que la misma sea tenida en cuenta durante el trámite administrativa de su solicitud, se deberá aportar traducción simple al idioma castellano de acuerdo con lo establecido en el Artículo 8 de la Decisión 486 de 2000.

De la declaración de Genováva Filipcsei

Finalmente, se encuentra que esta declaración fue aportada el 07 de junio de 2023 en un idioma diferente al castellano -inglés-, por lo que se le aclara a la solicitante que en caso que desee que la misma sea tenida en cuenta como prueba, durante el trámite administrativo de su solicitud, se deberá aportar traducción simple -al idioma castellano-, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 8 de la Decisión 486 de 2000.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 43742 de 31 de julio de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud, teniendo en cuenta el pliego reivindicatorio presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0012230 del 15 de septiembre de 2023.

Resolución N° 1511

Ref. Expediente N° NC2020/0016480

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de enero de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.01.27
17:07:35 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.