

Señora

**Sandra Isabel Calderón Rodríguez**

**Directora de Nuevas Creaciones**

**Superintendencia de Industria y Comercio**

**E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_**

**Referencia:** Solicitud de Patente de Invención PCT denominada “**FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN PROLONGADA DE SAL DE ÁCIDO FOSFÓRICO DE TAPENTADOL**”

**Asunto:** Respuesta al oficio No. 8779 de 9 de junio de 2025

**Expediente No. NC2022/0012567**

**Juan Carlos Cuesta Quintero**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de **GRÜNENTHAL GMBH**, doy respuesta al Oficio No. 540 de 15 de enero de 2026, bajo los siguientes términos:

## **1. MODIFICACIONES**

### **Reivindicaciones**

Se detallan a continuación las modificaciones realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, en relación con las anteriores reivindicaciones.

- Se ha modificado la redacción de la reivindicación 1 para indicar con mayor claridad que la forma de dosificación farmacéutica está adaptada para ser administrada oralmente dos veces al día y también está adaptada para proporcionar una liberación prolongada de tapentadol.
- No se incluyen las antiguas reivindicaciones 3 y 4.
- En vista de las modificaciones previas se renumera el pliego reivindicatorio y se ajustan las dependencias.

En vista de lo anterior, es posible determinar que las modificaciones introducidas no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, cumpliendo así con los requerimientos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486.

## 2. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD

El examinador considera que la reivindicación 1 no es patentable porque corresponde a un método de tratamiento que consiste en la administración de una dosis de una forma de dosificación farmacéutica de tapentadol. Lo mismo aplica a las reivindicaciones 2-15 porque dependen de la reivindicación 1.

El solicitante discrepa de esta opinión y respetuosamente alega que tanto la reivindicación 1 como sus dependientes hacen referencia a un producto definido por características propias de dicho producto.

Tal como se ha indicado previamente, se han suprimido las anteriores reivindicaciones 4 y 5, y se ha modificado la redacción de la reivindicación 1 para indicar con mayor claridad que la forma de dosificación farmacéutica está adaptada para ser administrada oralmente dos veces al día y también está adaptada para proporcionar una liberación prolongada de tapentadol. El solicitante reitera que ambas características son intrínsecas de la composición de la forma farmacéutica, tal como reconoce fácilmente la persona normalmente versada en la materia. Así, por ejemplo, dicha persona sabe que la forma farmacéutica adaptada para ser administrada oralmente puede ser un comprimido, tal como se especifica en la reivindicación 11 del capítulo reivindicatorio modificado. Esa persona también reconoce sin lugar a duda que la forma de dosificación farmacéutica capaz de proporcionar una liberación prolongada puede comprender el tapentadol incorporado en una matriz de liberación prolongada tal como se define en una o más de las reivindicaciones 6 a 10 del capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este escrito.

Con base a lo expuesto anteriormente, el solicitante sostiene que las reivindicaciones modificadas que se adjuntan a este escrito hacen referencia a un producto definido por características de producto y, en consecuencia, se solicita la retirada de la objeción planteada.

Con las modificaciones realizadas a las reivindicaciones y los argumentos proporcionados anteriormente, el solicitante considera subsanada la objeción planteada. Sin embargo, si el examinador considera que todavía queda pendiente algún motivo que impida la concesión de una patente para la presente invención se solicita respetuosamente la emisión de un nuevo requerimiento de examen de fondo con objeto de poder solventarlo.

## 3. CONCLUSIONES

El Solicitante considera subsanadas las objeciones planteadas en el presente requerimiento de fondo en vista de los argumentos discutidos anteriormente, queda evidenciado que la invención cumple con los requisitos de patentabilidad definidos en la Decisión 486 de 2000.



CUESTA  
LAWYERS

En caso de que, a pesar de tales modificaciones y argumentos, la Examinadora considere que todavía quedan objeciones pendientes de resolver, el Solicitante pide respetuosamente que emita un nuevo requerimiento de fondo dándole una nueva oportunidad para solventarlas.

Cordialmente,

**Juan Carlos Cuesta Quintero**

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

**Anexos:** Comprobante de pago por modificación de la solicitud.  
Capítulo reivindicatorio modificado con control de cambios.  
Capítulo reivindicatorio modificado en limpio.

## **REIVINDICACIONES:**

1. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende Tapentadol adaptada para ~~su administración~~ ser administrada oralmente ~~oral~~ dos veces al día; en donde el Tapentadol está presente como una sal con ácido fosfórico;
- 5 en donde la forma de dosificación está adaptada para proporcionar una liberación prolongada de Tapentadol; y en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica se encuentra dentro del intervalo de 10 a 300 mg en base a la base libre de Tapentadol.
- 10 2. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal es la sal de dihidrogenofosfato de Tapentadol, un solvato, un ansolvato y/o un polimorfo de esta.
3. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que proporciona resistencia contra la descarga de dosis
- 15 inducida por etanol.
- ~~4. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, que proporciona una disolución in vitro más lenta de Tapentadol en medio acuoso que contiene etanol que en medio acuoso que no contiene etanol.~~
- ~~5. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, que proporciona una disolución más lenta de Tapentadol en HCl 0.1 N que contiene 40 % en vol. de etanol que en HCl 0.1 N que no contiene 40 % en vol. de etanol, en cada caso, cuando se mide por el Método de la paleta de la USP a 50 rpm en 900 ml a 37 °C.~~
- 20 6.4. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 25 mg, 50 mg o 100 mg,
- 25 en cada caso, en base a la base libre de Tapentadol.
- ~~7.5.~~ La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a ~~53~~, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 150 mg, 200 mg o 250 mg, en cada
- 30 caso, en base a la base libre de Tapentadol.
- 8-6. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el Tapentadol se incorpora a una matriz de liberación prolongada.

9.7. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 86, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un material de la matriz de liberación prolongada seleccionado del grupo que consiste en polímeros e hidrocarburos hidrofílicos o hidrofóbicos.

5 10.8. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 97, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un polímero seleccionado del grupo que consiste en polisacáridos o gomas (por ejemplo, goma xantana, goma guar, goma karaya, goma de algarroba, alginato de sodio, goma de algarrobo, quitosano, polisacáridos de manosa y galactosa, pectina, tragacanto, 10 agar-agar); éteres de celulosa (por ejemplo, HPMC, HPC, HEC, MC, EC); ésteres de celulosa (por ejemplo, acetato de celulosa, succinato de acetato de celulosa, ftalato de acetato de celulosa); polialquilenglicoles y óxidos de polialquileo; alcohol polivinílico (PVA), alcohol polivinílico (PVA) reticulado, polivinilpirrolidona (PVP), polivinilpirrolidona (PVP) reticulada, copolímeros de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo, cloruro de polivinilo 15 (PVC), acetato de polietilenvinilo (PVA), polidimetilsiloxano (PDS), poliéter uretano (PEU), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), polianhídridos, poliortoésteres; resinas acrílicas (por ejemplo, homopolímeros y copolímeros reticulados de ácido acrílico, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, 20 metacrilatos de etoxietilo, metacrilato de cinaoetilo, metacrilato de metilo, copolímeros, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímero de ácido metacrílico, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, poli(ácido acrílico), copolímero de poli(ácido metacrílico, alquilamida de ácido metacrílico), poli(metacrilato de metilo), poli(ácido metacrílico) (anhídrido), metacrilato de metilo, polimetacrilato, copolímero de metacrilato de metilo, poli(metacrilato de metilo), copolímero de poli(metacrilato de metilo), poliacrilamida, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, poli(anhídrido de ácido metacrílico) y copolímeros de metacrilato de glicidilo, metacrilato de polihidroxietilo 25 (PHEMA), poliacrilamida) y materiales derivados de proteínas.

30 11.9. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8-6 a 108, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en un material de la matriz de liberación prolongada seleccionado

del grupo que consiste en

- (i) hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC);
- (ii) hidroxipropilcelulosa (HPC);
- (iii) hidroxietilcelulosa (HEC);
- 5 (iv) celulosa microcristalina (MCC);
- (v) etilcelulosa (EC);
- (vi) acetato de polivinilo (PVAc);
- (vii) polivinilpirrolidona (PVP);
- (viii) copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo (PVP/PVAc);
- 10 (ix) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo-co-cloruro de metacrilato de trimetilamonioetilo);
- (x) poli(metacrilato de butilo-co-metacrilato de (2-dimetilaminoetil)-co-metacrilato de metilo);
- (xi) poli(metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
- 15 (xii) poli(acrilato de etilo-co-ácido metacrílico);
- (xiii) poli(acrilato de metilo-co-metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
- (xiv) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo);
- (xv) poli(óxido de etileno) (PEO);
- (xvi) polietilenglicol (PEG);
- 20 (xvii) alcohol graso de cadena larga que tiene de 8 a 50 átomos de carbono, preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que puede estar saturado o insaturado, ser lineal o ramificado;
- (xviii) alcohol cetoestearílico;
- (xix) alcohol estearílico;
- 25 (xx) alcohol cetílico;
- (xxi) hidrocarburo seleccionado del grupo que consiste en ácidos grasos de cadena larga que tienen de 8 a 50 átomos de carbono, preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que pueden estar saturados o insaturados, ser lineales o ramificados; ésteres de glicerilo de dichos ácidos grasos de cadena larga, aceites minerales, aceites vegetales
- 30 y ceras;
- (xxii) goma xantana;
- (xxiii) alginato de sodio;
- (xxiv) goma guar;

(xxv) goma de algarroba; y cualquier mezcla de los anteriores;

en donde, preferentemente, el contenido del material de la matriz de liberación prolongada se encuentra dentro del intervalo de  $15\pm 10\%$  en peso, o  $20\pm 10\%$  en peso, o  $25\pm 10\%$  en peso, o  $30\pm 10\%$  en peso, o  $35\pm 10\%$  en peso, o  $40\pm 10\%$  en peso, o  $45\pm 10\%$  en peso, o  $50\pm 10\%$  en peso, o  $55\pm 10\%$  en peso, o  $60\pm 10\%$  en peso, o  $65\pm 10\%$  en peso, o  $70\pm 10\%$  en peso, o  $75\pm 10\%$  en peso, o  $80\pm 10\%$  en peso, en cada caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.

42.10. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 419, en donde la matriz de liberación prolongada comprende como material de la matriz de liberación prolongada hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) en una cantidad de 5.0 a 50 % en peso, por ejemplo,  $15\pm 10\%$  en peso, o  $20\pm 10\%$  en peso, o  $25\pm 10\%$  en peso, o  $30\pm 10\%$  en peso, o  $35\pm 10\%$  en peso, o  $40\pm 10\%$  en peso, en cada caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.

43.11. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4210, que es un comprimido.

44.12. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4311, en donde el comprimido es monolítico.

45.13. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 43-11 o 4412, en donde el comprimido tiene una resistencia a la rotura de al menos 100 N.

## **REIVINDICACIONES**

1. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende Tapentadol adaptada para ser administrada oralmente dos veces al día;
- 5 en donde el Tapentadol está presente como una sal con ácido fosfórico;  
en donde la forma de dosificación está adaptada para proporcionar una liberación prolongada de Tapentadol; y  
en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica se encuentra dentro del intervalo de 10 a 300 mg en base a la  
10 base libre de Tapentadol.
2. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal es la sal de dihidrogenofosfato de Tapentadol, un solvato, un ansolvato y/o un polimorfo de esta.
3. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las  
15 reivindicaciones anteriores, que proporciona resistencia contra la descarga de dosis inducida por etanol.
4. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 25 mg, 50 mg o 100 mg,  
20 en cada caso, en base a la base libre de Tapentadol.
5. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la dosis equivalente en peso de Tapentadol contenida en la forma de dosificación farmacéutica asciende a 150 mg, 200 mg o 250 mg, en cada caso, en base a la base libre de Tapentadol.
- 25 6. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el Tapentadol se incorpora a una matriz de liberación prolongada.
7. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un  
30 material de la matriz de liberación prolongada seleccionado del grupo que consiste en polímeros e hidrocarburos hidrofílicos o hidrofóbicos.
8. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en al menos un

- polímero seleccionado del grupo que consiste en polisacáridos o gomas (por ejemplo, goma xantana, goma guar, goma karaya, goma de algarroba, alginato de sodio, goma de algarrobo, quitosano, polisacáridos de manosa y galactosa, pectina, tragacanto, agar-agar); éteres de celulosa (por ejemplo, HPMC, HPC, HEC, MC, EC); ésteres de celulosa (por ejemplo, acetato de celulosa, succinato de acetato de celulosa, ftalato de acetato de celulosa); polialquilenglicoles y óxidos de polialquileo; alcohol polivinílico (PVA), alcohol polivinílico (PVA) reticulado, polivinilpirrolidona (PVP), polivinilpirrolidona (PVP) reticulada, copolímeros de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo, cloruro de polivinilo (PVC), acetato de polietilenvinilo (PVA), polidimetilsiloxano (PDS), poliéter uretano (PEU), ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), polianhídridos, poliortoésteres; resinas acrílicas (por ejemplo, homopolímeros y copolímeros reticulados de ácido acrílico, copolímeros de ácido acrílico y ácido metacrílico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, metacrilatos de etoxietilo, metacrilato de cinaoetilo, metacrilato de metilo, copolímeros, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímero de ácido metacrílico, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, poli(ácido acrílico), copolímero de poli(ácido metacrílico, alquilamida de ácido metacrílico), poli(metacrilato de metilo), poli(ácido metacrílico) (anhídrido), metacrilato de metilo, polimetacrilato, copolímero de metacrilato de metilo, poli(metacrilato de metilo), copolímero de poli(metacrilato de metilo), poliacrilamida, copolímero de metacrilato de aminoalquilo, poli(anhídrido de ácido metacrílico) y copolímeros de metacrilato de glicidilo, metacrilato de polihidroxietilo (PHEMA), poliacrilamida) y materiales derivados de proteínas.
9. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la matriz de liberación prolongada comprende o consiste esencialmente en un material de la matriz de liberación prolongada seleccionado del grupo que consiste en
- (i) hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC);
  - (ii) hidroxipropilcelulosa (HPC);
  - (iii) hidroxietilcelulosa (HEC);
  - (iv) celulosa microcristalina (MCC);
  - (v) etilcelulosa (EC);

- (vi) acetato de polivinilo (PVAc);
- (vii) polivinilpirrolidona (PVP);
- (viii) copolímero de polivinilpirrolidona-acetato de vinilo (PVP/PVAc);
- (ix) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo-co-cloruro de metacrilato de  
5 trimetilamonioetilo);
- (x) poli(metacrilato de butilo-co-metacrilato de (2-dimetilaminoetil)-co-metacrilato de metilo);
- (xi) poli(metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
- (xii) poli(acrilato de etilo-co-ácido metacrílico);
- 10 (xiii) poli(acrilato de metilo-co-metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico);
- (xiv) poli(acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo);
- (xv) poli(óxido de etileno) (PEO);
- (xvi) polietilenglicol (PEG);
- (xvii) alcohol graso de cadena larga que tiene de 8 a 50 átomos de carbono,  
15 preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que puede estar saturado o insaturado, ser lineal o ramificado;
- (xviii) alcohol cetoestearílico;
- (xix) alcohol estearílico;
- (xx) alcohol cetílico;
- 20 (xxi) hidrocarburo seleccionado del grupo que consiste en ácidos grasos de cadena larga que tienen de 8 a 50 átomos de carbono, preferentemente, de 12 a 40 átomos de carbono, que pueden estar saturados o insaturados, ser lineales o ramificados; ésteres de glicerilo de dichos ácidos grasos de cadena larga, aceites minerales, aceites vegetales y ceras;
- 25 (xxii) goma xantana;
- (xxiii) alginato de sodio;
- (xxiv) goma guar;
- (xxv) goma de algarroba; y cualquier mezcla de los anteriores;
- 30 en donde, preferentemente, el contenido del material de la matriz de liberación prolongada se encuentra dentro del intervalo de  $15\pm 10$  % en peso, o  $20\pm 10$  % en peso, o  $25\pm 10$  % en peso, o  $30\pm 10$  % en peso, o  $35\pm 10$  % en peso, o  $40\pm 10$  % en peso, o  $45\pm 10$  % en peso, o  $50\pm 10$  % en peso, o  $55\pm 10$  % en peso, o  $60\pm 10$  % en peso, o  $65\pm 10$  % en peso, o  $70\pm 10$  % en peso, o  $75\pm 10$  % en peso, o  $80\pm 10$  % en peso, en cada

caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.

10. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la matriz de liberación prolongada comprende como material de la matriz de liberación prolongada hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) en una cantidad de 5.0 a 50 % en peso, por ejemplo,  $15\pm10$  % en peso, o  $20\pm10$  % en peso, o  $25\pm10$  % en peso, o  $30\pm10$  % en peso, o  $35\pm10$  % en peso, o  $40\pm10$  % en peso, en cada caso con respecto al peso total de la forma de dosificación.
- 5 11. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que es un comprimido.
- 10 12. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el comprimido es monolítico.
13. La forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde el comprimido tiene una resistencia a la rotura de al menos 100 N.



Superintendencia de  
Industria y Comercio



Comercio,  
Industria y Turismo

BANDEJA DE ENTRADA >

NC2026/0004503 - NC MODIFICACIÓN A LAS REIVINDICACIONES -  
DISCUTIR EL ASUNTO

Salir

Información

[NC2026/0004503](#)

NC Modificación a  
las reivindicaciones

Solicitado en  
Patente  
NC2022/0012567

Presentada

Solicitud de PI  
relacionada

[NC2022/0012567](#)

Patente PCT  
FORMA DE  
DOSIFICACIÓN QUE  
PROPORCIONA  
LIBERACIÓN  
PROLONGADA DE  
SAL DE ÁCIDO  
FOSFÓRICO DE  
TAPENTADOL

Bajo Examen de  
Fondo

Discusión

|                   |                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------|
| Título            | Presentación solicitud modificación de reivindicaciones |
| Fecha de creación | 07 abr. 2026                                            |
| Estado            | Cerrado                                                 |

Mensajes

jccuesta - 07 abr. 2026  
La solicitud de modificación de reivindicaciones ha sido presentada



Conoce GOV.CO

Cerrar



**Superintendencia de  
Industria y Comercio**

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**NIT: 800.176.089-2**

**COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI**

**Radicado: NC2026/0004503**

**Recibo: 26-244732**

**Fecha: 07/04/2026**

**JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO**

**EE: 79.339.809**

**Pago PSE No: 1243835**

**CUS: 203291160**

NC Modificación a las reivindicaciones  
Request on Patente PCT NC2022/0012567

**Detalle del pago**

| Id.   | Rentístico  | Concepto y Servicio                                                        | Cant. | Val. Unit. | Subtotal   |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|------------|------------|
| 1     | 50005-01-03 | Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET) | 1     | \$ 236,000 | \$ 236,000 |
| TOTAL |             |                                                                            |       |            | \$ 236,000 |