

**Código 799939 \$0.00**

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P  
**150101427**(PUBLICACIÓN AR 0100365 A1) SE PRESENTA UN “LLAMADO  
DE ATENCIÓN”

---

CABA, 30 de enero de 2017

Señor Presidente del  
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

**Dr. Dámaso Pardo**

S / D

Luis Mariano Genovesi en representación de la **Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)** según lo acredito con el poder que adjunto, con domicilio en Av. del Libertador 602 - 6º piso, vengo a formular UN “llamado de atención” contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 100365 A1, (P150101427) “Composición acuosa que comprende ibuprofeno y paracetamol en combinación, proceso para fabricarla y dispositivo inyector para administrarla”**, presentada por EVERBRIGHT PHARMACEUTICALS , publicada en el Boletín de Patentes 907 de ese Instituto, del 28 de setiembre de 2016.

#### **Fundamento de esta presentación.**

De conformidad con el art. 28, último párrafo de la ley 24.481 y modif.. (t.o Dec. 260/96) “cualquier persona” puede

formular observaciones fundadas respecto de una solicitud de patente publicada. En idéntico sentido Artículo 1.1 Capítulo V Parte A “**Directrices sobre patentamiento**”, aprobadas por Disposición 73/2013.

### **Falta de novedad**

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 100365 A1, (P150101427)** no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad.

Particularmente se considera que el objeto de la solicitud carece de novedad y de mérito inventivo en los términos del Artículo 4° de la Ley 24.481 (T.O.1996)

En este caso, el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 100365 A1, (P150101427)** en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a compuestos anteriormente revelados, y utilizados como agentes analgésicos y antipiréticos con la única diferencia que en esta oportunidad lo hacen como una combinación farmacéutica en forma de solución acuosa, es decir se los administra en forma conjunta en una dosis que no difiere mucho de las existente en el mercado.

Se encuentra en el arte previo las solicitudes que divulgan suspensiones orales de ibuprofeno y paracetamol

- **PCT WO 09/083759**
- **AR 077399 A1 DESISTIDA FORZOSA desde el 31/07/2013**

En el extranjero se comercializan los fármacos Ibugesic Plus (100 /162.5 mg), Lotem (100/125 mg) y Anaflam (100/125 mg)

En tanto en el país los laboratorios SIDUS y GENOMA comercializan la combinación bajo los nombres **Duomax** (400 mg/325mg caps y comprimidos) y **Bengue caps** (200/500 mg).

De acuerdo con esta información el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud **AR 100365 A1, (P150101427)** por no cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 4 de la ley de patentes en vigor.

- **Falta de actividad inventiva y violación al artículo 6 inc. f) de la ley 24.481 y modificaciones**

De más está decir que si de alguna forma los solicitantes lograran sortear el problema de falta de novedad, no podrían superar la falta de actividad inventiva que presenta la solicitud **AR 100365 A1, (P150101427)** que nos ocupa.

Este tipo de combinaciones entre dos agente que presentan las mismas características analgésicas y antipiréticas ya era conocida a la fecha de la presentación de la solicitud **AR 100365 A1, (P150101427)**, tal como se señala en la memoria descriptiva de la solicitud **WO 09/083759**, donde se enumeran distintos documentos de patente

en los que se divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden ibuprofeno y paracetamol (o acetaminofen como se lo conoce) en distintas formas farmacéuticas, particularmente suspensiones de paracetamol + ibuprofeno, que comprenden 100 mg ibuprofeno y entre 125 y 162.5 mg de paracetamol.

Como señalamos anteriormente, la combinación de **ibuprofeno + paracetamol** es ampliamente conocida en el mercado de los medicamentos donde se comercializan varias de ellas.

Además, en la solicitud **W02006/004449** la combinación farmacéutica allí divulgada, comprimidos o cápsulas, ambos componentes se encuentran en la siguiente relación: **125-150 mg de ibuprofen y 475-500 mg de paracetamol.**

Queremos enfatizar que la mera selección de compuestos conocidos de actividad conocida, que anteriormente han sido ensayados clínicamente como combinación, que además se encuentran en el mercado farmacéutico en distintas formas de administración oral, entre ellas como suspensión, no resulta inventiva, aún cuando se lo quiera así mostrar por el solo hecho de ser administrada en una única formulación farmacéutica, en la que ambos principios activos cumplen la misma función que realizaban en forma separada, como agentes analgésicos y antipiréticos.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal

*“1. Una composición acuosa que comprende ibuprofeno y paracetamol en combinación, caracterizada por comprender de 2,8 a 3,2 mg de ibuprofeno y de 9,8 a 10,2 mg de paracetamol, expresados por ml de dicha composición, siendo el pH de dicha composición de 6,3 a 7,3.”*

Debemos mencionar señor Examinador que la redacción de la cláusula principal es muy amplia y resulta poco clara respecto del alcance de la protección solicitada, teniendo en cuenta el número de composiciones que podrían obtenerse por la simple combinación de los principios activos listados en todas sus proporciones resultando violatoria del artículo 22 de la ley de patentes.

Además, debemos señalar que el profesional especializado en formulaciones farmacéuticas puede sin ningún inconveniente modificar el pH de la soluciones, porque así lo hace habitualmente en cumplimiento de su labor.

Por lo anteriormente demostrado es que reiteramos que **no hay actividad inventiva** en lo revelado por la solicitud **AR 100365 A1 (P1500101427)** ya que los autores sólo realizan la combinación de elementos conocidos cuya utilidad en el tratamiento de distintas formas del dolor ya era conocido a la fecha de la prioridad invocada.

De acuerdo con las “Directrices para patentamiento” Parte C Anexo IV (4.(x)) *“...la mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada.*

*Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida.”*

Por todo lo hasta aquí demostrado, el señor Examinador debería **rechazar la reivindicación principal de la solicitud de patente AR 100365 A1 (P1500101427) y todas y cada una de las de ella dependientes, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el art. 4 de la ley de patentes al carecer de novedad y de mérito inventivo y ser violatorias del artículo 6 y del artículo 22 de la ley de patentes en vigor.**

Es interesante tener en cuenta en este punto el **fallo de la Corte Federal de Estados Unidos (Teleflex v. KSR)** (que se adjunta acompañado del comentario rea lizado por el Dr. Cabanellas) en el que se realiza una muy clara explicación acerca de la obviedad de las combinaciones de productos conocidos, señalándose que la combinación de elementos familiares mediante métodos conocidos es probable que resulten obvios, cuando ellos no rinden más que resultados previsibles. Tal el caso que nos ocupa.

También expresa que: Cuando se formulan simples combinaciones de elementos conocidos, en los que cada uno de ellos realiza la misma función que ya era anteriormente conocida y que sólo produce el efecto que sería dable esperar para ese nuevo ordenamiento, esa combinación resulta obvia.

Esta clase de combinaciones entre dos agentes que presentan la misma actividad farmacológica como es el caso de ibuprofen y paracetamol, es muy conocida en el campo farmacéutico, por lo que la falta de demostración de la existencia de algo “sorprendente” para el hombre del oficio en referencia a la composición de compuestos conocidos de actividad conocida resulta violatoria del artículo 6 inc, f) de la ley de patentes.

El Art. 4 de la Ley 24.481 dispone que “serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”

El requisito de actividad inventiva, desarrollado por la jurisprudencia bajo la Ley 111 y expresamente previsto en la actual Ley de patentes, supone que el invento no debe ser evidente (a la fecha de la solicitud relevante) para una persona normalmente versada en la materia técnica respectiva. Para juzgar la existencia de este requisito, es “sumamente significativo el efecto sorprendente e inesperado del invento”(Poli Iván, “El mérito inventivo en el derecho argentino” en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87).

Hemos demostrado que no hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 100365 A1 (P1500101427)**. Aún cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional técnico con conocimientos medios, en este caso un profesional médico, podría seleccionar en base a la información revelada con

anterioridad y a su experiencia personal en el área, las posibles combinaciones entre los dos principios activos, la vía de administración, así como los rangos de dosificación particulares a aplicar en la mezcla y solicitar posteriormente al farmacéutico o químico dedicado a las formulaciones farmacéuticas las lleve a la práctica.

Además señor Examinador al tratarse de una solución, el volumen de la misma que es administrado permite una variabilidad en la dosis por lo que se hace innecesario solicitar protección por una combinación de las características reveladas, cuando en el mercado existen fármacos en forma de suspensión con concentraciones de paracetamol + ibuprofeno ligeramente diferentes (125 mg/100mg) respectivamente.

**Por lo hasta aquí señalado, remarcamos nuestro convencimiento de que el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 100365 A1 (P1500101427) por carecer de novedad y también de mérito inventivo y ser violatorio del artículo 6 inc. e) y f) y del artículo 22 de la ley de patentes.**

**Petitorio:**

Por lo antes expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tengan por formulado un “llamado de atención” contra la procedencia de la solicitud **AR 100365 A1**,

**(P150101427) “Composición acuosa que comprende ibuprofeno y paracetamol en combinación, proceso para fabricarla y dispositivo inyector para administrarla”,** presentada por EVERBRIGHT PHARMACEUTICALS, publicada en el Boletín de Patentes 907 de ese Instituto, del 28 de setiembre de 2016.

c) Oportunamente se tengan en cuenta las observaciones formuladas y se rechace la solicitud observada, haciendo reserva desde ya de las acciones legales que correspondan para el caso de concesión de la patente y del caso federal.

Proveer de conformidad

SERÁ JUSTICIA  
CILFA

Luis Mariano Genovesi