

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 2775

Ref. Expediente N° 14129791

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 82236 del 20 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PREGABALINA Y UNA COMBINACIÓN DE CIANOCOBALAMINA Y TIAMINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 16 de diciembre de 2015, bajo el N° 14-129791-00011-0000, la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución N° 82236 del 20 de octubre de 2015 con el objetivo de que se revocara y se concediera la patente de invención. Para tal fin, presentó modificaciones al capítulo reivindicatorio para que fueran consideradas a los efectos de la revisión de legalidad sobre la decisión impugnada.

TERCERO: Que mediante Resolución N° 42217 del 27 de junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición, confirmando la decisión contenida en la Resolución N° 82236 del 20 de octubre de 2015, con fundamento en el resultado del examen de patentabilidad y en el hecho de que la modificación no podía ser aceptada para estudio, por no haber acreditado el pago de la tasa correspondiente. La decisión sobre la no patentabilidad de la materia tuvo en consideración el alcance del capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° 14-129791- 00007-0000 por falta de nivel inventivo teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados durante el trámite administrativo.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de julio de 2016 con el radicado bajo el N° NC2016/0000109, la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V presentó solicitud de revocatoria directa contra la Resolución N° 42217 del 27 de junio de 2016, con fundamento en el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo al considerar la prevalencia del derecho sustancial sobre la forma y los procedimientos y que el recibo de pago de las tasas oficiales obraba en un número de caso que no correspondía debido a un error formal en la radicación.

QUINTO: Que mediante Resolución N° 58519 del 18 de septiembre de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió la solicitud de revocatoria directa, y ordenó resolver el recurso de reposición interpuesto con el radicado bajo el N° 14129791-00011-0000 considerando para ello la modificación al capítulo reivindicatorio propuesta, al considerar válido el recibo de pago de la tasa oficial y corregir el error formal en la radicación.

Ref. Expediente N° 14129791

SEXTO: Que el recurso de reposición interpuesto con el radicado No. 14129791-00011-0000 el 16 de diciembre de 2015 por la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V, se fundamenta en los argumentos que a continuación se sintetizan:

6.1. Modificación al capítulo reivindicatorio.

Como primera medida, la sociedad recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones, y al respecto argumenta que delimita aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

Con el radicado bajo el N° NC2017/0010805, la sociedad LABORATORIO SEIOSIAIN S.A. DE C.V., por conducto de apoderado, reitera la solicitud del traslado del pago de la tasa oficial al radicado inicial de la solicitud 14129791 y el error formal en el que incurrió y que fue comunicado a la Oficina con la solicitud de revocatoria directa. Además, solicita que se tenga en cuenta que la modificación al pliego reivindicatorio fue allegada el 16 de diciembre de 2015 junto con el escrito del recurso y se tenga en cuenta la formalización del pago.

6.2. De las enseñanzas del estado de la técnica citado.

Frente a las enseñanzas del documento D1, la sociedad recurrente argumenta que: *“(...) no divulga la combinación sinérgica de gabapentina + vitaminas del complejo B. Esta divulgación se encuentra en realidad en la sección de antecedentes de D1. Se adjunta uno de los documentos citado (sic) por D1: Reyes-García et al., Proc. West Pharmacol. Soc., 47:76-79 (2004). Este documento permite comprobar el efecto sinérgico de la combinación gabapentina + vitaminas del complejo B (B1, B6, B12). La combinación reclamada sin vitamina B6 tiene también efecto sinérgico. Como ya se ha indicado anteriormente, la invención reclamada se refiere a la combinación pregabalina + vitamina B1 y B12. (...) la persona normalmente versada en la materia sería capaz de reconocer que la cantidad de vitamina B6 empleada en las composiciones de los documentos citados en la página 2 líneas 21-31 de D1 no es de ninguna manera despreciable(...). De esta manera no puede considerarse obvio que con la eliminación de la vitamina B6, como lo propone la invención reclamada, se logra una combinación sinérgica como la reivindicada (...). Los autores de los documentos citados en la página 2 líneas 21-31 de D1, probaron todas las posibles combinaciones de analgésico con vitaminas, y en ningún caso mencionan o sugieren la posibilidad de eliminar la vitamina B6 (...). Es importante considerar que la esencia de la invención divulgada en D1 es la combinación de gabapentina con tres vitaminas”.*

6.3. Del efecto técnico de la materia reclamada.

Frente al efecto técnico asociado a la combinación de elementos en la invención, la sociedad recurrente indica que: *“(...) con la nueva reivindicación, los argumentos técnicos son mucho más fuertes en el sentido de que la combinación pregabalina + vitamina B1 y B12 realmente presenta un efecto sinérgico y además un efecto inesperado porque no hay caída del efecto antialodínico. Se entiende que la información técnica brindada en el capítulo descriptivo debería ser suficiente para compararse contra la divulgada en D1, siendo que el documento D1 no sería motivante para la invención reclamada a que D1 sostiene que la vitamina B6 es necesaria para en la combinación (...).*

Es importante considerar que la esencia de la invención divulgada en D1 es la combinación de gabapentina con tres vitaminas. No resulta lógico que el solicitante compare su combinación triple (pregabalina + vitamina B1 + vitamina B12) contra una composición de cuatro componentes (...). La comparación debería ser en todo caso

Ref. Expediente N° 14129791

contra algún documento que divulgase gabapentina con vitamina B1 y B12, pero dicho documento no existe (...)”.

6.4. Del nivel inventivo de la materia reclamada.

Concluye finalmente la sociedad recurrente que “(...) *la presente solicitud tal como se reivindica en las nuevas reivindicaciones tiene nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 citados*”.

SÉPTIMO: Que mediante Oficio N° 2405 del 11 de abril de 2019 fue requerida la sociedad Opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso y el escrito complementario a la formalización de pago de la tasa oficial correspondiente al radicado bajo el N° NC2017/0010805 del 24 de octubre de 2017, sin que se presentara manifestación alguna.

OCTAVO: 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*”.

8.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° 14129791, requerida en una oportunidad durante la etapa del examen de patentabilidad, a través del Oficio N° 5144 del 16 de mayo de 2015. En esta oportunidad se comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad del título de la solicitud de patente, la falta de claridad y concisión de las expresiones empleadas para caracterizar la materia reclamada y la falta de un elemento común inventivo, entre las diferentes invenciones reclamadas en el pliego reivindicatorio, incluido en documento anexo al radicado bajo el N° 2014-129791-00002-0000 del 30 de diciembre de 2014.

Debido a la falta de unidad de invención señalada por la Oficina, en vista de las enseñanzas del documento WO2009046801 y el hecho de que los fármacos pregabalina y oxcarbazepina no comparten un núcleo o estructura común, la Oficina identificó dos grupos inventivos, el primero sobre composiciones de pregabalina, cianocobalamina y clorhidrato o monohidrato de tiamina; el segundo sobre composiciones que comprenden oxcarbazepina, cianocobalamina y clorhidrato monohidrato de tiamina, al considerar que el documento presentado por la sociedad Opositora divulgaba el sinergismo en la acción anti-alodínica, antinociceptiva o analgésica de combinaciones que comprenden gabapentina, diclofenaco, dexametasona o ketorolaco con complejo B consistente en tiamina, piridoxina y cianocobalamina.

Asimismo, en el Oficio se indicó que en el estado de la técnica se encontraban las parejas documentales: [D1 -WO2009046801- y D2 -Pregabalina-] o [D2 y D3 -Synergistic antiallodynic interaction between gabapentin or carbamazepine and either benfotiamine or cyanocobalamin in neuropathic rats-] que permitían derivar los elementos característicos de la primera combinación, en tanto que los documentos [D3 y D4] -Effectiveness of oxcarbazepine in symptomatic treatment of painful diabetic neuropathy-, permitían derivar los elementos característicos del segundo grupo inventivo.

Frente a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° 14-129791- 00007-0000 el 28 de septiembre de 2015, conformado por dos (2) reivindicaciones. No obstante, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión, por lo que

Ref. Expediente N° 14129791

mediante la Resolución N° 82236 del 20 de octubre de 2015, el Despacho decidió denegar las reivindicaciones 1 a 2 por no ser inventivas bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y declarar fundada la oposición presentada por la sociedad laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

8.2. Modificación al capítulo reivindicatorio.

En cuanto al capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud, esta Oficina encuentra que corresponde al documento anexo al radicado bajo el N° 14129791-00011-0000 del 16 de diciembre de 2015. Las nuevas reivindicaciones 1 y 2 se dirigen a la siguiente materia:

1. Una composición farmacéutica para tratar y/o prevenir dolor de moderado a severo caracterizada porque consiste en: a) de 5 mg a 600 mg de pregabalina o sus sales farmacéuticamente aceptables; b) de 15 mg a 250 mg de clorhidrato o monohidrato de tiamina; y c) de 0.1 a 10 mg de cianocobalamina; y vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque se encuentra en una forma seleccionada de una suspensión, comprimido, tableta, granulado, polvo, emulsión, solución, cápsula, sistema de partículas y micropartículas.

Por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado N° 14129791-00011-0000 del 16 de diciembre de 2017 se acepta ya que no implica ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con lo señalado por el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la sociedad recurrente canceló la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza y el comprobante de pago fue legalizado según documento anexo al radicado N° NC2017/0010805.

8.3. De las enseñanzas del estado de la técnica citado.

En relación con los argumentos presentados por la sociedad recurrente frente a las enseñanzas del documento D1 -WO20090460801-, esta Oficina encuentra lo siguiente: el documento se relaciona con composiciones farmacéuticas para el tratamiento del dolor neuropático que contiene una combinación sinérgica de gabapentina y benfotiamina (Pág. 5, lín. 19 a 20; Reiv. 1 a 4). Dentro de la descripción de la solicitud, se mencionan antecedentes en los que se evidencia la sinergia en la acción antialodínica, antinociceptiva o analgésica para combinaciones de gabapentina, diclofenaco, dexametasona o ketorolaco con un complejo de vitamina B que consiste en tiamina, vitamina B6 y vitamina B12 (Reyes-García G., y col., Proc. West Pharmacol. Soc, 46: 91 - 94 (2003); Medina-Santillán, R. y col., Proc. West Pharmacol. Soc, 47: 109 - 112, (2004); Rocha-González, H. y col., Proc West Pharmacol. Soc, 47: 84 - 87 (2004); Grandos-Soto, V. y col., Proc West Pharmacol Soc, 47: 92-94 (2004); Reyes-García G., et al. Proc West Pharmacol Soc; 45: 147 - 149 (2002); Caram-Salas N. L. y col., Proc West Pharmacol Soc, 47: 88-91 (2004); Medina-Santillan, R. y otros, Proc. West PharmacolSoc, 47: 95-99 (2004)). Adicional a ello, revela que la gabapentina, es un análogo estructural del ácido γ -aminobutírico (GABA), es un anticonvulsivo utilizado eficazmente para el tratamiento de crisis parciales refractarias con y sin convulsiones tónico-clónicas secundarias generalizadas (Burgey, G.K., et al. : Neurol. 49: 739-745 (1997)). Varios estudios indican su actividad antiepiléptica y que se trata de un agente antihiperálgico efectivo.



Ref. Expediente N° 14129791

Entonces, la diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, radica en que en la solicitud define que su composición contiene pregabalina y no comprende vitamina B6 (piridoxina).

Por su parte, el documento D2 revela que la pregabalina presenta una actividad intrínseca mayor en todos los estudios *in vitro* y en animales de experimentación (pág. 34, col. de la izquierda). También revela que la pregabalina ha demostrado su eficacia en neuropatía herpética, en epilepsia y ansiedad y además, para el caso de las primeras indicaciones como dolor neuropático, los ensayos clínicos de 13 semanas de duración demostraron una reducción significativa del dolor por referencia al placebo, a partir de la primera semana de tratamiento y el efecto se mantuvo a lo largo del período de tratamiento (pág. 35 último párr.). Concluye la citada anterioridad que la pregabalina presenta un perfil farmacológico interesante compartiendo con su predecesor gabapentina el mecanismo de acción y la ausencia de riesgo de interacciones con otros fármacos. Sin embargo, este fármaco presenta las siguientes diferencias: mayor actividad en diferentes modelos *in vitro* e *in vivo* que Gabapentina, expresada por la necesidad de administrar menor dosis para conseguir el mismo efecto, la rapidez de instauración del efecto farmacológico y la presencia de una biodisponibilidad muy elevada e independiente de la dosis (Pág. 37. Conclusión). De tal forma que la anterioridad D2 no supe la diferencia señalada entre la presente invención y las enseñanzas del documento D1, es decir, el uso de otro análogo de GABA tal como la pregabalina para el tratamiento del dolor bajo la administración concomitante de dos vitaminas del complejo B desde la misma forma farmacéutica. Por lo tanto, resulta razonable y ajustado a las enseñanzas del estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reivindicada concluir que el documento D2 sugiere la composición reivindicada que consiste en: pregabalina, vitamina B1 y vitamina B12, exclusivamente, puesto que no brinda indicación alguna frente a que de la composición divulgada en el documento D1 se pueda intercambiar un elemento y además eliminar una de las vitaminas del complejo B como piridoxina, con la expectativa razonable de conservar el el efecto sinérgico, entre el análogo de GABA particularmente pregabalina y las dos vitaminas: tiamina y cianocobalamina.

8.4. Del efecto técnico de la materia reclamada.

Con relación al efecto técnico atribuido a las composiciones reivindicadas en la presente solicitud de patente de invención, esta Oficina concluye que le asiste la razón a la sociedad recurrente en el sentido que, en la descripción de la solicitud, se evidencia que la composición ahora reclamada y definida específicamente por pregabalina, vitamina B1 y vitamina B6, presenta un efecto sinérgico tal como se demuestra a continuación, según las figuras 2 y 3 de la solicitud, así:

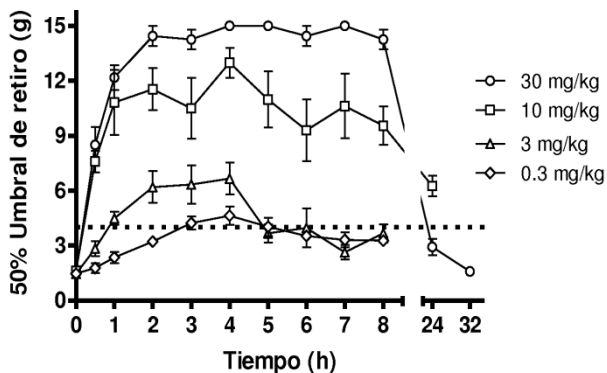


FIGURA 2

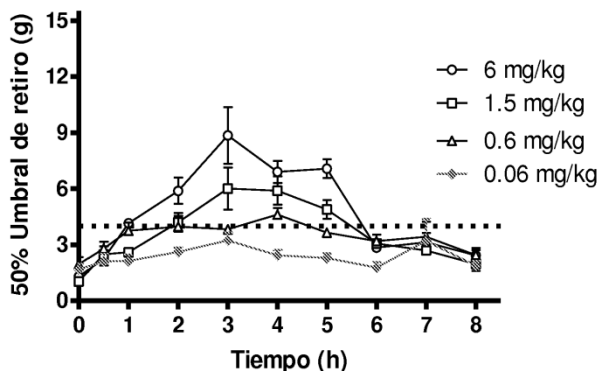


FIGURA 3

Ref. Expediente N° 14129791

- En la Figura 2: se puede observar que la administración oral de pregabalina (0.3-30 mg/kg) aumentó el umbral de retiro de manera significativa, lo que se interpretó como un efecto anti-alodínico. El efecto analgésico, anti-alodínico máximo se observó aproximadamente a las 2 horas y decayó gradualmente a las 8 horas. A las 24 horas ya no se observó el efecto analgésico. Con la dosis mayor (30 mg/kg) se observó incoordinación motora entre 1 y 7 horas, mientras que con la dosis de 10 mg/kg se observó entre 3 y 4 horas después de la administración, y
- En la figura 3: se observa que la administración oral de vitamina B12 (0,06-6 mg/kg) aumentó el umbral de retiro de manera significativa, lo que se interpretó como un efecto anti-alodínico, el cual, obtuvo un máximo a las 3 horas y decayó gradualmente a las 6 horas. A las 8 horas ya no se observó el efecto analgésico. Se advierte que la vitamina B12 aumentó el umbral de retiro de manera independiente de la dosis lo que se interpretó como efecto anti-alodínico.

A partir de estas curvas se determinó la DE₅₀ para la pregabalina - 3,3 mg/kg-. Como un primer paso para tratar de demostrar la potenciación analgésica, se administró la DE₅₀ de la pregabalina sola y la vitamina B12 o la combinación de las vitaminas B1 y B12. La administración de la vitamina B12 produjo un aumento muy pequeño del efecto de la pregabalina, en tanto que con la mezcla de las vitaminas B1 y B12 aumentó significativamente el efecto de la pregabalina como se puede observar en las figuras 5 y 7, así:

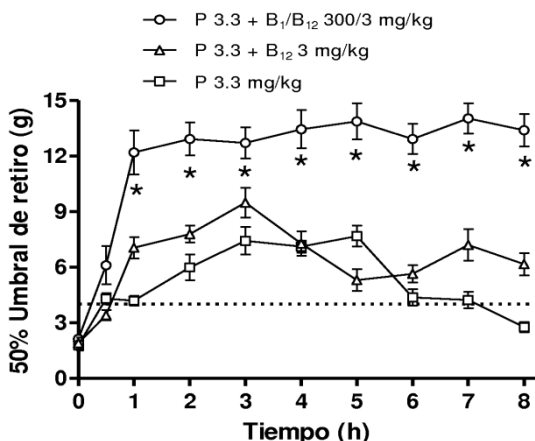


FIGURA 5

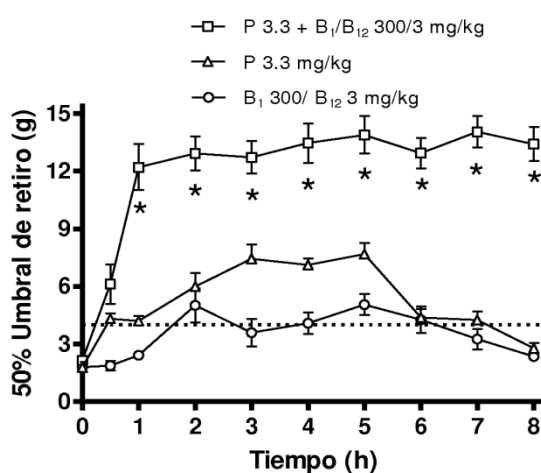


FIGURA 7

Es decir, la administración combinada de las dos vitaminas (300 mg/kg de B1 y 3 mg/kg de B12) produjo un efecto anti-alodínico menor al obtenido al obtenido con las DE₅₀ de pregabalina. En contraste, la mezcla de las vitaminas B1 y B12 aumentó significativamente el efecto de la pregabalina.

Posteriormente, se evaluaron las curvas dosis-respuesta de la pregabalina en presencia de una dosis fina de la mezcla de las vitaminas. Las dosis utilizadas de la pregabalina fueron 0.3, 1, 2, y 3.3 mg/kg. Se combinaron con una dosis fija de vitaminas (300 mg/kg de B1 y 3 mg/kg de B12), en donde observó un desplazamiento a la izquierda en la curva dosis-respuesta. Las DE₅₀ de las combinaciones fueron menores (51.87+9.8 y 0.85 + 2 mg/kg) que las de la pregabalina sola (3.3 mg/kg), lo anterior, de acuerdo con la figura 9 de la solicitud.

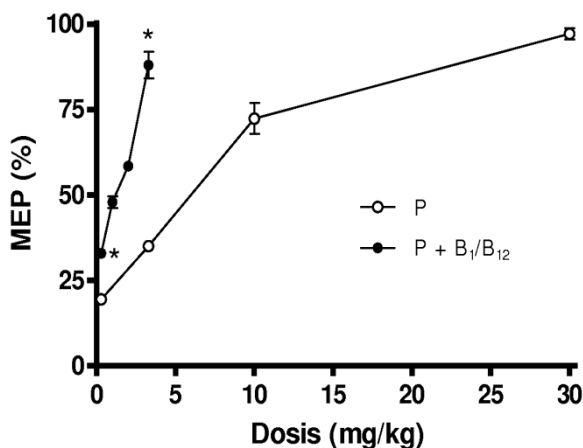


FIGURA 9

Así las cosas, se puede concluir que la composición conformada por la combinación de pregabalina y la mezcla de vitaminas B1 y B12, produce una potenciación o sinergia analgésica, lo que implica el uso de dosis menores de la pregabalina.

8.5. Del nivel inventivo de la materia reclamada.

Tal como se puede observar a continuación, ninguno de los documentos citados durante el trámite administrativo y los reseñados por la sociedad Opositora considerados en un momento dentro del estado de la técnica cercano a la invención, divulgan o sugieren a la persona medianamente versada en la materia una composición que consista exclusivamente en la combinación de pregabalina con vitamina B1 que no sea benfotiamina y B12 que no sea metilcobalamina, la cual de acuerdo a los datos presentados por la sociedad recurrente, genera en un efecto sinérgico en comparación con la administración por separado de cada uno, puesto que los referidos antecedentes revelan lo siguiente:

- US 8394759, divulga una composición farmacéutica para tratar el dolor neuropático que contiene un analgésico y benfotiamina. La administración conjunta de ambos compuestos, que actúan por diferentes mecanismos, conducen a una mejora en el tratamiento del dolor.
- El documento Linnebank, M. et al., "Antiepileptic drugs interact with folate and vitamin B12 serum levels", *Annals of Neurology*, (2011), Vol. 69, N° 2, Pages. 352 - 359, divulga el uso de pregabalina o de oxcarbazepina en el tratamiento de la epilepsia. El uso de dichos compuestos produce una baja de los niveles de la vitamina B12, recomendándose la toma oral de la vitamina B12 junto a la pregabalina y oxcarbazepina para restaurar los niveles de la vitamina.
- El documento US2005143314 divulga composiciones que pueden ser utilizadas para el tratamiento del dolor neuropático que incorporan un analgésico, como puede ser pregabalina, junto a un estimulador del aprendizaje como puede ser D-glucoserina, Dado que la D-glucoserina reduce los niveles de vitamina B12, vitamina B6, vitamina K o ácido fólico, es posible administrar suplementos de dichas vitaminas junto a D-glucoserina y un analgésico.
- En Luszczki, J. J. et al., "Additive interactions of pregabalin with lamotrigine, oxcarbazepine and topiramate in the mouse maximal electroshock-induced seizure model: A type I isobolographic analysis for non-parallel dose-response relationship

Ref. Expediente N° 14129791

curves”, Epilepsy Research, (2010), Vol. 91, N°. 2-3, Pages 166 - 175, divulga un estudio sobre la interacción aditiva de los antiepilépticos pregabalina y oxcarbazepina, siendo posible la reducción de dosis de dichos compuestos para conseguir el mismo efecto terapéutico.

8.6. Del estado de la técnica suplementario.

Ahora bien, una vez revisado el estado de la técnica, teniendo en cuenta los ajustes requeridos para la búsqueda de anterioridades y que resulten relevantes para evaluar los requisitos de patentabilidad de la materia reclamada en la modificación anexa al capítulo reivindicatorio, esta Oficina encuentra que en el campo técnico particular de la solicitud se encuentran las siguientes anterioridades -que serían en su conjunto el estado de la técnica más cercano a la materia ahora reclamada-.

- (Toth C; 2012)^[1] corresponde a un estudio de una cohorte con 146 pacientes que revela la utilidad de la sustitución de pregabalina (PGB) frente a la terapia con gabapentina (GBP) en el alivio del dolor neuropático en pacientes con neuropatía periférica (NP).
- (Bartoszyk, et al; 1990)^[2] revela el efecto antinociceptivo sinérgico de las combinaciones de Piridoxina, Tiamina y Cianocobalamina en modelo en ratas en contra del dolor provocado por calor, presión y agentes químicos -carragenina-.
- (Mixcoatl-Zecuatl et al; 2008)^[3] revela la sinergia en el efecto anti-alodínico entre dos agentes seleccionados entre: agentes anticonvulsivantes -Gabapentina o Carbamazepina- con Benfotiamina, o bien con Cianocobalamina en contra del dolor neuropático en ratas -reduciendo la alodinia táctil sin afectar la coordinación motora-.

Sin embargo, ninguno de estos documentos permite concluir la combinación que se propone en la solicitud de patente ni el efecto técnico presentado. Por lo que la materia ahora reclamada -en virtud de la limitación propuesta- cumple con los requisitos para obtener el privilegio de patente.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la Oposición presentada por la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 82236 del 20 de octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO TERCERO: 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:

¹ Toht Cory; “Substitution of Gabapentin Therapy with Pregabalin Therapy in Neuropathic Pain due to Peripheral Neuropathy”; PM Pain Medicine 2010

² Bartoszyk G. y Wild A; “Antinociceptive Effects of Pyridoxine, Thiamine, and Cyanocobalamin in Rats”; Annals New York Academy of Sciences ; 473- 479 ; 1990

³ Mixcoatl-Zecuatl et al; “Synergistic Antiallodynic Interaction between Gabapentin or Carbamazepine and either Benfotiamine or Cyanocobalamin in Neuropathic Rats”; Methods Find Exp Clin Pharmacol 2008, 30(6): 431-441; 2008



Resolución N° 2775

Ref. Expediente N° 14129791

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PREGABALINA Y UNA COMBINACIÓN DE CIANOCOBALAMINA Y TIAMINA”

Clasificación IPC: A61K 31/197, A61K 31/714 y A61K 31/55.

Reivindicación(es): 1 a 2 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14129791-00011-0000 del 16 de diciembre de 2015, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.

Domicilio(s): ANDRÉS BELLO 45-10 COL CHAPULTEPEC POLANCO, DF 11560 CHAPULTEPEC MÉXICO, MÉXICO.

Inventor(es): María Angélica Arzola Paniagua y Héctor Senosiain Arroyo.

Prioridad(es) N°16/12/2011, MX (MÉXICO), MX/A/2011/014042

Solicitud internacional N°: PCT/IB2012/057345 **Fecha:** 14 de diciembre de 2012.

Vigente desde: 14 de diciembre de 2012 **Hasta:** 14 de diciembre de 2032.

ARTÍCULO CUARTO: 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 QUINTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V., en su calidad de Solicitante, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en su calidad de Opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de enero de 2021



ANEXO 1.

Reivindicaciones concedidas

1. Una composición farmacéutica para tratar y/o prevenir dolor de moderado a severo caracterizada porque consiste en: a) de 5 mg a 600 mg de pregabalina o sus sales farmacéuticamente aceptables; b) de 15 mg a 250 mg de clorhidrato o monohidrato de tiamina; y c) de 0.1 a 10 mg de cianocobalamina; y vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque se encuentra en una forma seleccionada de una suspensión, comprimido, tableta, granulado, polvo, emulsión, solución, cápsula, sistema de partículas y micropartículas.

