



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 328 778**

② Número de solicitud: 200801421

⑤ Int. Cl.:
A61P 31/02 (2006.01)
A61K 31/14 (2006.01)
A61K 31/02 (2006.01)
A01N 33/06 (2006.01)
A01N 33/12 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **16.05.2008**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2009**

Fecha de la concesión: **13.05.2010**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **31.05.2010**

⑯ Fecha de publicación del folleto de la patente:
31.05.2010

⑰ Titular/es: **FARMBIOCONTROL S.L.**
Polígono Valdeferrín, Nave 7
50600 Ejea de los Caballeros, Zaragoza, ES

⑱ Inventor/es: **Mena Villa, Tomás y**
Arlegui González, Rafael

⑳ Agente: **Isern Jara, Jorge**

㉑ Título: **Composición farmacéutica veterinaria de uso tópico.**

㉒ Resumen:

Composición farmacéutica veterinaria de uso tópico.
La invención se refiere a una composición farmacéutica veterinaria de uso tópico en forma líquida, forma de gel o forma de espuma que comprende al menos una cantidad eficaz de clorhexidina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y al menos una cantidad eficaz de una sal de amonio cuaternario destinada a ser aplicada sobre la piel de los animales. La presente invención también se refiere al uso veterinario de la composición citada anteriormente como antiséptico de la piel, y al procedimiento de fabricación de la misma.

ES 2 328 778 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Composición farmacéutica veterinaria de uso tópico.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se enmarca dentro del campo de la industria farmacéutica veterinaria.

10 Concretamente la presente invención se refiere a una composición de aplicación tópica en forma líquida, forma de gel o forma de espuma que comprende al menos una cantidad eficaz de clorhexidina y al menos una cantidad eficaz de una sal de amonio cuaternario (por ejemplo una sal cloruro de alquildimetilbencilamonio) destinado a ser aplicado sobre la piel de los animales, diluido en agua u otro líquido o en estado puro, en forma de espuma, gel o líquido en spray, para que quede adherido a la piel. El producto actúa limpiando, higienizando y desinfectando la piel con objeto de eliminar o reducir la flora bacteriana en ella presente; especialmente bacterias causantes de epidermitis, como por ejemplo la epidermitis exudativa porcina (*Staphylococcus hyicus*).

15 La presente invención también se refiere al uso veterinario de la composición citada anteriormente como antiséptico de la piel así como al procedimiento de fabricación de la misma.

20 **Estado de la técnica**

Los intentos de cualquier organismo para reparar las lesiones inducidas por agresiones locales comienzan muy precozmente en el proceso de la inflamación, y finalmente concluyen con la reparación y sustitución de las células lesionadas por células sanas. El proceso de cicatrización de una herida en la piel involucra la compleja interacción de muchos tipos de células y ocurre como una cascada secuencial de procesos solapados e íntimamente relacionados. Además en el caso de los animales hay dos problemas; el primero la presencia de vello en mayor proporción que los humanos y el segundo relacionado con el nivel de higiene del tejido infectado (que es menor que en el hombre).

30 El organismo animal, al igual que el del hombre, posee mecanismos protectores, como son la inflamación y la reparación, sin las cuales las heridas no llegarían nunca a cicatrizar, no se frenarían las infecciones bacterianas y los tejidos de órganos lesionados pudieran conservar defectos permanentemente.

35 La cicatrización empieza muy precozmente en el curso de la inflamación, cuando los macrófagos comienzan a digerir los microorganismos que han sobrevivido al ataque de los neutrófilos y detritus de las células parenquimatosas y neutrófilos muertos. Generalmente 24 h después de la lesión, comienzan a proliferar los fibroblastos y las células endoteliales, que forman en un periodo de 3 a 5 días, un tejido especializado (tejido de granulación) que es el rasgo fundamental de la curación de la inflamación.

40 El tejido de granulación tiene un aspecto granular blando en la superficie de las heridas; su característica histopatológica fundamental es la proliferación de pequeños vasos de neoformaciones y fibroblastos. Finalmente este tejido da lugar a una cicatriz formada por fibroblastos fusiformes, colágeno, denso, fragmentos de tejido elástico, matriz extracelular y vasos relativamente escasos (*Cotran RS, Komar V, Collins T. Reparación de los tejidos: proliferación celular, fibrosis y curación de las heridas. En: MC Graw-Hill, ed. Patología estructural y funcional. 6 ed. Madrid. Interamericana; 2000; cap 4:95-120*).

45 Como se aprecia son varios los mecanismos implicados en la cicatrización de las heridas, ya que se trata de un fenómeno extremadamente complejo, que implica a una serie de procesos bien orquestados que se mencionan a continuación: reparación de las células parenquimatosas, emigración y proliferación de las células parenquimatosas y conjuntivas, síntesis de proteínas de la matriz extracelular, remodelación del tejido conjuntivo y elementos parenquimatosos, colagenización y aumento de la resistencia de la cicatriz.

50 Conjuntamente a estos mecanismos influyen factores muy importantes, como el papel de los factores de crecimiento, que es central para el crecimiento de los fibroblastos, vasos sanguíneos y la regeneración de las células epiteliales, las interacciones entre las células y entre las células y la matriz, la síntesis de matriz extracelular y su colagenización.

55 Además, en el caso de los animales, existen factores críticos ambientales -como la falta de higiene en la zona de la herida o el efecto del lamido animal- que favorecen un proceso de inflamación continua que origina una infección de la herida y por consiguiente el que ésta cicatrice más tarde o no cicatrice.

60 La clorhexidina es un antiséptico local ampliamente utilizado en aplicación tópica (heridas, cuidados ORL, irrigaciones de las cavidades internas, etc.) o como desinfectante, pero ésta tiene sus limitaciones en uso animal como veremos más adelante.

65 La clorhexidina de forma tradicional en formulaciones farmacéuticas de uso humano se asocia a otras sustancias antimicrobianas para potenciar el efecto antibacteriano, como son generalmente a alcoholes, como alcoholes de azúcares tales como sorbitol y xilitol tal y como se cita en la patente WO0103255EP, en la que se reivindica una composición para la higiene bucal que comprende clorhexidina o una sal de adición oralmente aceptable de la misma, un inhibidor

del amargor que se selecciona de maltitol o eritritol o una mezcla de los mismos, y un compuesto que contiene flúor iónico más un vehículo o excipiente oralmente aceptable; el clorobutanol tal y como aparece en la patente W9704165EP que se refiere a una composición farmacéutica antiséptica a base de una asociación de clorobutanol y clorhexidina o una de sus sales donde el clorobutanol esta presente en una concentración mínima próxima a 0,2% m/v, la clorhexidina o su sal en una concentración de 0,0005 a 0,01% m/v, y la relación ponderal entre el clorobutanol y la clorhexidina o su sal se sitúa entre 8 y 1.000.

Otras patentes relacionan el uso de clorhexidina con afecciones vaginales de uso humano como la patente GB2125290 o bien como producto microbiológico de liberación controlada para ambientes climatizados cerrados, como es la patente BRPI0404913.

También existen en el mercado preparaciones a base de clorhexidina para el uso humano a modo de jabones para lavado quirúrgico de manos y material quirúrgico o diluciones de clorhexidina en agua para uso veterinario.

Además una publicación reciente (SALAMI, Ayodeji A, IMOSEMI, Innocent O y OWOEYE, Olatunde O. Comparación del Efecto de Clorhexidina, Agua Corriente y Suero Salino en Curación de Heridas. Int. J. Morphol., 2006, vol.24, no.4, p.673-676. ISSN 0717-9502) los investigadores presentan un estudio realizado en animales en el que establecen que el uso de clorhexidina no es beneficioso para cicatrizar heridas producidas en la piel de ratas Wistar, de hecho, ellos indican cómo diversos investigadores han propagado que el uso de antisépticos en heridas en cicatrización debería, ser abandonado ya, que se ha encontrado que los antisépticos retardan la cicatrización en vez de favorecerla. Ellos prueban cómo soluciones inocuas, tales como, suero salino y agua corriente, están siendo consideradas como mejores alternativas para efectos antisépticos. Concretamente hablan de que la clorhexidina, un antiséptico comúnmente usado, es conocida por ser menos tóxica sobre las células granulares y que por tanto es un buen ejemplo para comparar. Basándose en lo anterior, los investigadores de dicha publicación comprueban los efectos de la clorhexidina, suero salino y agua corriente en heridas en cicatrización con tres grupos de ratas Wistar a las que se les infirió heridas de 2 x 2 cm de grosor, en su flanco dorso-lateral derecho. La heridas fueron cubiertas (pinceladas) con clorhexidina, solución salina o agua corriente, según el caso. Estas heridas fueron examinadas cada tres días y las mediciones del área cubierta fueron registradas desde el primero al noveno día. La contracción de la herida al noveno día y el número de días que llevó para cicatrizar se registraron en los diversos grupos, analizando los resultados estadísticamente, usando el test t-student para comparar los valores. La morfología macroscópica también fue observada. Los resultados mostraron un efecto inhibitorio de la clorhexidina sobre la cicatrización. La contracción de la herida en el grupo con antiséptico fue menor que en los grupos con suero salino y agua corriente. El promedio de días para cicatrizar, fue mayor en el grupo con clorhexidina. Estos resultados fueron estadísticamente significativos al compararlos con los otros dos grupos. Además desde el punto de vista macroscópico, las heridas tratadas con clorhexidina también tuvieron un exudado verdoso sobre su superficie al día noveno con un tejido granular pálido y hubo mayor mortalidad en este grupo.

Sin embargo, los investigadores de la presente invención plantean una composición de aplicación tópica en la que existe un efecto mejorado antiséptico y de cicatrización con clorhexidina, gracias a la combinación de ésta con sales de amonio cuaternario, favoreciendo además, gracias al sabor tremendamente amargo que tiene la clorhexidina, que el animal no se lama la herida favoreciendo de este modo el contacto continuo de la composición objeto de la presente invención sobre la herida.

Por lo tanto los inventores de la presente solicitud de patente proponen una nueva composición de aplicación tópica en forma líquida, de gel o de espuma que comprendan al menos una cantidad eficaz de clorhexidina y al menos una cantidad eficaz de una sal de amonio cuaternario (por ejemplo una sal cloruro de alquildimetilbencilamonio) destinadas a ser aplicadas sobre la piel de los animales, diluido en agua u otro líquido o en estado puro, en forma de espuma, gel o líquido en spray, favoreciendo la adherencia del compuesto a la piel del animal. El producto actúa limpiando, higienizando y desinfectando la piel con objeto de eliminar o reducir la flora bacteriana en ella presente; especialmente bacterias causantes de epidermitis, como por ejemplo la epidermitis exudativa porcina (*Staphylococcus hyicus*).

Breve descripción de la invención

El objeto de la presente invención es una composición en forma líquida, forma de gel o forma de espuma que comprende al menos una cantidad eficaz de clorhexidina y al menos una cantidad eficaz de una sal de amonio cuaternario (por ejemplo una sal cloruro de alquildimetilbencilamonio) destinado a ser aplicado sobre la piel de los animales, diluido en agua u otro líquido o en estado puro, en forma de espuma, gel o líquido en spray, para que quede adherido a la piel. El producto actúa limpiando, higienizando y desinfectando la piel con objeto de eliminar o reducir la flora bacteriana en ella presente; especialmente bacterias causantes de epidermitis, como por ejemplo la epidermitis exudativa porcina (*Staphylococcus hyicus*).

Otro objeto de la presente invención es el uso de una composición química que contiene al menos una cantidad químicamente aceptable de clorhexidina y al menos una sal de amonio cuaternario para fabricar un medicamento veterinario.

Descripción detallada de la invención

El objeto de la presente invención es una composición en forma líquida, forma de gel o forma de espuma que comprende al menos una cantidad eficaz de clorhexidina y al menos una cantidad eficaz de una sal de amonio cuaternario (por ejemplo una sal cloruro de alquildimetilbencilamonio) destinado a ser aplicado sobre la piel de los animales, diluido en agua u otro líquido o en estado puro, en forma de espuma, gel o líquido en spray, para que quede adherido a la piel. El producto actúa limpiando, higienizando y desinfectando la piel con objeto de eliminar o reducir la flora bacteriana en ella presente; especialmente bacterias causantes de epidermitis, como por ejemplo la epidermitis exudativa porcina (*Staphylococcus hyicus*).

La composición reivindicada comprende:

- a) Al menos Clorhexidina una sal farmacéuticamente aceptable: 0,01%-20%.
- b) Al menos Sal de amonio cuaternario: 0,001%-2%.
- c) Excipientes: hasta 100%

De forma adicional se pueden añadir agentes tensioactivos.

De forma opcional se pueden añadir agentes hidratantes como la glicerina o agentes quelantes como el EDTA.

La novedad de su empleo es su uso por pulverización, en forma de gel o de espuma. Si la aplicación es en forma de espuma con ayuda de una pistola de espuma se potencia aún más su doble efecto:

- ✓ Aumentar el tiempo de contacto de los principios activos con la piel del animal,
- ✓ Favorecer el reblandecimiento y posterior desprendimiento de las costras de la piel, facilitado la acción cicatrizante y antiséptica conjunta de la clorhexidina con las sales de amonio cuaternario.

El empleo de sales de amonio cuaternario, como el Cloruro de alquildimetilbencilamonio, es por su acción dual: como tensioactivos y antibacterianos, potenciando la acción de la Clorhexidina. Así se aumenta la adherencia a la piel del animal y se potencia la acción antiséptica y antibacteriana de la clorhexidina, que es además el antiséptico que mayor poder residual posee; llegando a ser este hasta de seis horas, lo que lo convierte en el antiséptico ideal para su uso en granja por prevenir la reinfección de las heridas.

El empleo de la clorhexidina es porque los inventores de la presente invención, pese a la citada publicación de SALAMI, A, *et al.*, opinan que para la piel animal es el mejor antiséptico existente para este tipo de procesos de cicatrización ya que es menos tóxica sobre las células granulares epiteliales.

Por lo tanto las ventajas fundamentales que presenta la presente invención son las siguientes:

- ✓ La combinación de ambos compuestos lo hace más eficaz como antiséptico y cicatrizante que los existentes a base de clorhexidina sola.
- ✓ La aplicación en forma de espuma aumenta el tiempo de contacto con la piel del animal y por consiguiente la eficacia del compuesto.
- ✓ El sabor extremadamente amargo de la composición, favorece que el animal no se lama las heridas, reduciendo el tiempo de contacto de la formulación sobre la herida.

Las especies de destino son todas las especies animales, encontrándose especialmente indicado para la prevención y tratamiento de la epidermitis exudativa porcina.

Otro objeto de la presente invención es el uso de una composición química que contiene al menos una cantidad químicamente aceptable de clorhexidina y al menos una sal de amonio cuaternario para fabricar un medicamento veterinario.

Ejemplos de realización

Los siguientes ejemplos específicos que se proporcionan aquí sirven para ilustrar la naturaleza de la presente invención. Estos ejemplos se incluyen solamente con fines ilustrativos y no han de ser interpretados como limitaciones a la invención que aquí se reivindica.

ES 2 328 778 B1

Ejemplo 1

Proceso de fabricación de producto

- 5 En el presente ejemplo se ilustra una de las formas de fabricación del producto, que puede esquematizarse en los siguientes pasos por este orden:
- a) limpiar y aclarar el reactor;
 - 10 b) adicionar la medida de agua destilada necesaria para la fabricación del producto final;
 - c) adicionar el producto tensioactivo, esperando hasta su completa disolución;
 - d) adicionar el amonio cuaternario, esperando hasta su perfecta mezcla;
 - 15 e) añadir la clorhexidina;
 - f) reposar la mezcla el tiempo necesario para que baje la espuma; y
 - 20 g) llenar directamente desde el agitador a la envasadora.

Ejemplo 2

Composición

Todos los procesos de mezcla del ejemplo anterior, así como la adición de sustancias se hacen en agitación continua para favorecer la mezcla y homogenización de los componentes.

30 Una composición objeto de la presente invención contiene:

- clorhexidina: 0,01%-20%
- 35 - cloruro de aquildimetilbencilamonio: 0,001%-2%
- tensioactivos: 10%
- agua destilada: 100%

40 Esta composición se empleó impregnándola sobre la piel del animal (en este caso un cerdo) en forma de espuma con ayuda de una pistola de espuma para potenciar aún más su doble efecto y transcurridos unos días se observa de forma microscópica un reblandecimiento de la piel y un desprendimiento de las costras de la piel, facilitado la acción cicatrizante y antiséptica conjunta de la clorhexidina en combinación con las sales de amonio cuaternario.

45 De forma importante la presente invención se refiere a una composición farmacéutica veterinaria de uso tópico que comprende al menos clorhexidina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y al menos una sal de amonio cuaternario. En la que las cantidades de los compuestos esenciales son las siguientes:

- 50 ✓ de clorhexidina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables entre 0,01% y 20% en peso sobre el total de la composición.
- ✓ de una sal de amonio cuaternario entre 0,001% y 2% en peso sobre el total de la composición.

55 De acuerdo con un aspecto preferido en la composición farmacéutica veterinaria la sal de amonio cuaternario es cloruro de aquildimetilbencilamonio o cloruro de benzalconio.

De acuerdo con un aspecto preferido la composición farmacéutica veterinaria adicionalmente tiene agentes hidratantes y/o quelantes y agentes tensioactivos.

60 De acuerdo con un aspecto importante la composición farmacéutica veterinaria es de aplicación tópica, en forma líquida, en forma de espuma, en forma de gel o en forma de spray.

De acuerdo con otro aspecto importante la presente invención se refiere a un procedimiento para fabricación de la composición veterinaria que comprende las siguientes etapas:

- 65 a) limpiar y aclarar un reactor;
- b) adicionar la medida de agua destilada necesaria para la fabricación del producto final;

ES 2 328 778 B1

c) adicionar un producto tensioactivo, esperando hasta su completa disolución;

d) adicionar un amonio cuaternario, esperando hasta su perfecta mezcla;

5 e) añadir clorhexidina;

f) reposar la mezcla hasta que baje la espuma; y

10 g) llenar directamente desde el agitador a la envasadora.

De acuerdo con un aspecto importante la presente invención se refiere al uso de una composición que contiene al menos una cantidad farmacéuticamente aceptable de clorhexidina o alguna de sus sales y al menos una sal de amonio cuaternario para fabricar un medicamento veterinario.

15 De forma preferida al uso de la composición para fabricar un medicamento para la prevención y tratamiento de la epidermitis exudativa porcina.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 328 778 B1

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición farmacéutica veterinaria de uso tópico **caracterizada** porque comprende al menos clorhexidina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y al menos una sal de amonio cuaternario.
2. Composición farmacéutica veterinaria según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende una cantidad de clorhexidina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables entre 0,01% y 20% en peso sobre el total de la composición.
- 10 3. Composición farmacéutica veterinaria según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende una cantidad de una sal de amonio cuaternario entre 0,001% y 2% en peso sobre el total de la composición.
- 15 4. Composición farmacéutica veterinaria según la reivindicación 3 **caracterizada** porque la sal de amonio cuaternario es cloruro de aquildimetilbencilamonio.
5. Composición farmacéutica veterinaria según la reivindicación 3 **caracterizada** porque la sal de amonio cuaternario es cloruro de benzalconio.
- 20 6. Composición farmacéutica veterinaria según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizada** porque adicionalmente tiene agentes tensioactivos.
7. Composición farmacéutica veterinaria según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizada** porque adicionalmente tiene agentes hidratantes.
- 25 8. Composición farmacéutica veterinaria según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizada** porque adicionalmente tiene agentes quelantes.
9. Composición farmacéutica veterinaria según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada** porque es de aplicación tópica.
- 30 10. Composición farmacéutica veterinaria según la reivindicación 9 **caracterizada** porque es en forma líquida, en forma de espuma, en forma de gel o en forma de spray.
- 35 11. Procedimiento para fabricación de la composición de reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque comprende las siguientes etapas:
- h) limpiar y aclarar un reactor;
 - 40 i) adicionar la medida de agua destilada necesaria para la fabricación del producto final;
 - j) adicionar un producto tensioactivo, esperando hasta su completa disolución;
 - k) adicionar un amonio cuaternario, esperando hasta su perfecta mezcla;
 - 45 l) añadir clorhexidina;
 - m) reposar la mezcla hasta que baje la espuma; y
 - 50 n) llenar directamente desde el agitador a la envasadora.
12. Uso de una composición que contiene al menos una cantidad farmacéuticamente aceptable de clorhexidina o alguna de sus sales y al menos una sal de amonio cuaternario para fabricar un medicamento veterinario.
- 55 13. Uso de la composición según la reivindicación 9 para fabricar un medicamento para la prevención y tratamiento de la epidermitis exudativa porcina.
- 60
- 65



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 328 778

② Nº de solicitud: 200801421

③ Fecha de presentación de la solicitud: 16.05.2008

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	JP 2008110999 A (MANDOM CORP) 15.05.2008 (resumen) [en línea] [recuperado el 06.10.2009] Recuperado de EPO EPODOC.	1-13
A	US 20080103210 A1 (ALLAN SHAPIRO) 01.05.2008, todo el documento.	1-13
A	ES 2276604 A1 (FRANCISCO CABALLERO GOBERN) 16.06.2007, todo el documento.	1-13

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

08.10.2009

Examinador

A. Amaro Roldán

Página

1/4

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61P 31/02 (2006.01)

A61K 31/14 (2006.01)

A61K 31/02 (2006.01)

A01N 33/06 (2006.01)

A01N 33/12 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61P, A61K, A01N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS,

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.10.2009

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SÍ
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-13	SÍ
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	JP 2008110999 A	15.05.2008
D02	US 2008/0103210 A1	05.05.2008
D03	ES 2276604 A1	16.06.2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia, ya que para una persona experta en la materia, no sería obvio aplicar las características de los documentos citados y llegar a la invención tal y como se menciona en las reivindicaciones 1-13. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/1986.