

Señor Director

CENTRO DE ARBITRAJE Y CONCILIACION
CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Solicitud de conciliación de NOVARTIS AG para solucionar las diferencias surgidas con VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

N/Ref: L2012/000011

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado de la sociedad NOVARTIS AG (en adelante simplemente NOVARTIS), persona jurídica domiciliada en Postfach CH-4002, Basilea, organizada y existente conforme a las leyes de Suiza, por el presente escrito y en relación con el asunto de referencia, me permito comedidamente solicitar su colaboración, para que con la intervención de ese Centro, se lleve a cabo audiencia de conciliación extrajudicial con VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. (en adelante simplemente VITALCHEM), persona jurídica legalmente constituida de acuerdo con las leyes de la República de Colombia y domiciliada en Bogotá D.C., encaminada hacia la solución de las diferencias que a continuación planteo.

I. PRETENSIONES

- 1.1. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg es importado y vendido en Colombia por VITALCHEM;
- 1.2. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg comercializado por VITALCHEM en Colombia incluye la Forma Polimórfica β de IMATINIB.

1.3. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg comercializado por VITALCHEM en Colombia incluye la Forma Polimórfica β IMATINIB caracterizada en las Reivindicaciones 6, 7 y 8 de la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

1.4. Que la parte convocada reconozca y admita que la inclusión de la Forma Polimórfica β en el producto LEUTINIB en las presentaciones de 100 mg y 400 mg en el producto importado y vendido por VITALCHEM infringe las reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de la Patente de NOVARTIS No. 29270.

1.5. Que la parte convocada reconozca y admita que la infracción de la Patente de NOVARTIS No. 29270 ha ocurrido cuando menos desde que se inició la importación y venta del producto LEUTINIB en territorio colombiano, y hasta la fecha en que cesen los actos de importación y venta del producto LEUTINIB en cualquiera de sus presentaciones.

1.6. Que VITALCHEM cese de manera inmediata todos los actos de importación y venta con los que se infringe la patente de NOVARTIS y se abstenga de importar productos que contengan IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo como se caracteriza en cualquiera de las Reivindicaciones de la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

1.7. Que la parte convocada retire y destruya por su propia cuenta y a costa suya todas las existencias de LEUTINIB en Colombia en cualquiera de sus presentaciones de 400 mg o 100 mg.

1.8. Que VITALCHEM pague una suma de dinero a título de compensación por los perjuicios causados a NOVARTIS derivados de la importación y venta sin autorización de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo reivindicada en la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

2. HECHOS

2.1. NOVARTIS es la titular de la Patente No. 29270, denominada "*MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO*" concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante Resolución No. 24250 de 25 de abril de 2012 y vigente hasta el 9 de julio de 2018 (en adelante la patente).

2.2. Cuando la patente fue solicitada se publicó en debida forma en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 494 del 24 de julio de 2000, bajo el número de publicación 418.

2.3. La patente concedida reivindica la Forma Polimórfica β de un compuesto denominado mesilato de IMATINIB (en adelante IMATINIB), caracterizada mediante datos de Difracción de Rayos X (en adelante DRX) tal y como se describe en el capítulo reivindicatorio concedido, particularmente en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11.

2.4. VITALCHEM, es titular de los Registros Sanitarios Nos. 2010M-0010601 y 2012M-0010349, expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con base en los cuales importa y vende desde 2010 el producto denominado LEUTINIB, que contiene IMATINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg respectivamente.

2.5. VITALCHEM es el titular de la marca registrada LEUTINIB para identificar productos farmacéuticos de clase 5, identificada con el Certificado No. 378920 y vigente hasta el 23 de abril de 2019.

2.6. De acuerdo con información oficial del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (en adelante referido como SISMED), el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2010, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 462 de esas unidades, a un precio en canal institucional de OCHO MILLONES CIENTO OCHENTA MIL PESOS (COP\$8.180.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente TRES MIL SETECIENTOS SIETE Y NUEVE MILLONES CIENTO SESENTA MIL PESOS (COP\$3.779.160.000).

2.7. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2010, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 357 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$225.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente OCHENTA MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$80.503.500).

2.8. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2011, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 2214 de esas unidades, a un precio en canal institucional de NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$964.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOS MIL

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

CIENTO TREINTA Y CINCO MILLONES CUATROCIENTOS TRES MIL PESOS (COP\$2.135.403.000).

2.9. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2011, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 586 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$239.950) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente CIENTO CUARENTA MILLONES SEISCIENTOS DIEZ MIL SETECIENTOS PESOS (COP\$140.610.700).

2.10. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2012, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 3185 de esas unidades, a un precio en canal institucional de SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$757.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOS MIL CUATROCIENTOS DOCE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$2.412.637.500).

2.11. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2012, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 1006 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS CINCO MIL PESOS (COP\$205.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOSCIENTOS SEIS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS (COP\$206.230.000).

2.12. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el primer semestre del año 2013, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 1880 de esas unidades, a un precio en canal institucional de SEISCIENTOS VEINTICINCO MIL PESOS (COP\$625.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente MIL CIENTO SETENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS (COP\$1.175.000.000). Adicionalmente, se estableció por el mismo mecanismo que VITALCHEM vendió 144 unidades adicionales en el canal comercial a un valor de CUATROCIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS PESOS (COP\$413.400) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente CINCUENTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL SEISCIENTOS PESOS (COP\$59.529.600).

2.13. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el primer semestre del año 2013, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 575 de esas unidades, a un precio en canal institucional de CIENTO CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$159.950) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente NOVENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$91.971.250). Adicionalmente, se estableció por el mismo mecanismo que VITALCHEM vendió 9 unidades adicionales en el canal comercial a un valor de CIENTO OCHENTA MIL PESOS (COP\$180.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente UN MILLON SEISCIENTOS VEINTE MIL PESOS (COP\$1.620.000).

2.14. El 09 de noviembre de 2012 NOVARTIS, por intermedio de su filial NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., compró en el mercado comercial colombiano tres unidades el producto LEUTINIB 400 mg, y tres unidades el producto LEUTINIB 100 mg, enviando la totalidad del producto comprado y empacado al Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la Universidad Industrial de Santander (UIS), para que su director, el Doctor José Antonio Henao Martínez, sometiera muestras de producto a análisis de DRX y determinara si cualquiera de las presentaciones, que el IMATINIB utilizado por VITALCHEM en su producto LEUTINIB, tanto en sus presentaciones de 400 mg, como de 100 mg, incorporaba la Forma Polimórfica β de IMATINIB. En caso de encontrar que las muestras de producto en efecto incorporaban la Forma Polimórfica β de IMATINIB, el Doctor Henao debía determinar si dicha forma polimórfica coincidía con la reivindicada en la patente de NOVARTIS tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11.

2.15. Los informes preliminares del Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la UIS correspondientes a los resultados de DRX practicados sobre las muestras suministradas, encuentra que en efecto incorporaban, tanto en sus presentaciones de 400 mg, como de 100 mg, la Forma Polimórfica β de IMATINIB, y que dicha forma polimórfica coincide con la reivindicada en la patente de NOVARTIS tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7 y 8 y 11. Con base en los resultados obtenidos, el Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la UIS, por requerimiento de NOVARTIS, actualmente se encuentra elaborando un dictamen pericial que será aportado junto con la demanda.

Debe aportarse en la conciliación

2.16. NOVARTIS nunca ha autorizado a VITALCHEM para importar o vender IMATINIB que incluya la Forma Polimórfica β tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de su patente.

2.17. La importación y venta no autorizada de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo, reivindicada en la patente de NOVARTIS le ha generado utilidades indeterminadas pero determinables a VITALCHEM.

2.18. La futura venta de las existencias ya importadas de LEUTINIB le generará una utilidad indeterminada pero determinable a VITALCHEM.

2.19. La importación y venta no autorizada de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de IMATINIB reivindicada en la patente de NOVARTIS le ha causado perjuicios a esta última, representados en la utilidad derivada de la venta del producto infractor por parte de VITALCHEM.

3. CUANTIA DE LAS DIFERENCIAS OBJETO DE CONCILIACION

La cuantía de las diferencias objeto de la presente solicitud de conciliación asciende a CUATRO MIL CIENTO SIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL CIENTO CUATRO PESOS (COP \$4.107.883.104) por cuenta de los daños y perjuicios ocasionados a mi representada.

4. PARTES Y NOTIFICACIONES

4.1. Es parte convocada la sociedad VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. (en adelante VITALCHEM), persona jurídica legalmente constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia representada legalmente por Pedro Germán Torres Lesmes con domicilio en Bogotá D.C, siendo su dirección de notificación en la Calle 105 N° 45-39 de Bogotá D.C, teléfono N° 691 8688, correo electrónico: info@vitalchemlab.com.

4.2. Es parte convocante la sociedad NOVARTIS AG, persona jurídica domiciliada en Postfach CH-4002, Basilea, organizada y existente conforme a las leyes de Suiza, representada en el presente caso por CARLOS R. OLARTE, quien en su calidad de apoderado ha solicitado la presente audiencia de conciliación. Se recibirán notificaciones en la Carrera 5 No. 34-03 de

Bogotá. También puede ser contactado en el teléfono 6017700, el fax 6017799, o vía correo electrónico en carlos.olarte@olartemoure.com.

5. ANEXOS

- 5.1. Copia auténtica del poder de NOVARTIS AG en el que además se acredita la existencia y representación legal de la compañía de acuerdo con las leyes de su país de origen;
- 5.2. Certificado de Existencia y Representación Legal de VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá;
- 5.3. Copia simple de la Resolución No. 24250 de 25 de abril de 2012, con la que la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la Patente No. 29270;
- 5.4. Copia simple del capítulo reivindicatorio de la Patente No. 29270, tal y como fue concedido por la Superintendencia de Industria y Comercio;
- 5.5. Copia simple de los Registros Sanitarios Nos. 2010M-0010601 y 2012M-0010349, expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA;
- 5.6. Copia simple del Certificado de Marca No. 378920, correspondiente a la marca LEUTINIB a nombre de VITALCHEMN para identificar productos farmacéuticos de clase 5, vigente hasta el 23 de abril de 2019.
- 5.7. Copia simple de las facturas de venta de las muestras de producto LEUTINIB 400 mg, y LEUTINIB 100 mg;
- 5.8. Certificación emitida por el Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la WIS en la que da fe de haber realizado los análisis correspondientes para determinar por DRX la presencia de la Forma Polimórfica β de IMATINIB, así como su correspondencia con las reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de la Patente No. 29270; y,
- 5.9. Constancia de pago de tarifa por el servicio de conciliación correspondiente al 0.30% del valor de las pretensiones a conciliar más un 16% de IVA por un valor de COP \$ 15.005.760.

6. SOLICITUDES ESPECIALES

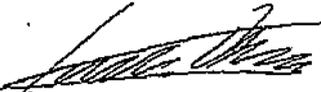
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

6.1. Que se designe un conciliador que preferiblemente cuente con conocimientos sobre propiedad industrial; y,

6.2. Que la audiencia de conciliación se realice en su sede Salitre, ubicada en la Avenida El Dorado No. 68 D 35 Piso 3 de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74295 del C. S. de la J.