

CAV



No. 05-050509-00006-0000

AE

Fecha: 2009-02-17 16:24:0 Dep. 2020 NULCRLACIONE:
Tra. 11 PATLNFEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPULSTARLQUE Folios: 9

EL

CARRERA 4 No. 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIAwww.cavelier.com
cavelier@cavelier.com1) 347 3611
1) 211 8650
1) 700 4814

Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

17 FEB 2009

~~CORRESPONDENCIA~~

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05-050509
Asunto : Solicitud de patente para: **GRANULADOS DE MELOXICAM SOLUBLES EN AGUA**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 009/000, A61K 009/016, A61K 031/5415
Fecha solicitud: Mayo 24, 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado me refiero al oficio No. 14906 notificado por fijación en lista del 21 de Noviembre de 2008.

2. Mediante oficio No. 14906 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1 Reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador la reivindicación 12 no es aceptable, por cuanto caracteriza una forma farmacéutica por su estabilidad a largo plazo, indicando los resultados a alcanzar o ventajas de la misma.

2.2 Nivel inventivo

El Examinador considera que la combinación de los conocimientos de los documentos D1: EP 0945134 y D2: US2002035107, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

182
182

Según los argumentos expuestos, la combinación de la materia revelada por D1 y relacionada con el uso de una sal de meloxicam, junto con las enseñanzas de D2 dirigidas a soluciones acuosas de meloxicam, hace que los granulados reivindicados sean obvios para un experto en la materia. Asimismo se afirma que el proceso tampoco es inventivo a la luz del procedimiento revelado por D2.

3. Con el fin de subsanar las objeciones presentadas, se presentan las siguientes modificaciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio son las siguientes:

- De acuerdo con las observaciones del Examinador, se ha eliminado la reivindicación 12. La anterior reivindicación 13, corresponde ahora a la nueva reivindicación 12.

De esta manera, consideramos que la objeción presentada sobre el pliego reivindicatorio y relacionada con la reivindicación 12 ha sido superada.

3.2 Nivel inventivo

El Manual Andino de Patentes ha definido el método problema-solución que debe seguirse para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo y el cual está dirigido a contestar la siguiente pregunta:

"la pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones".

183
173

Por lo tanto, el Manual y el método problema-solución son muy claros en señalar que la conclusión sobre la falta de nivel inventivo de una invención solamente es posible si existen enseñanzas o sugerencias claras en el estado del arte sobre la invención, esto es, sobre la forma como se soluciona el problema técnico en cuestión.

Adicionalmente, este mismo Manual ha indicado con respecto al estado de la técnica:

"Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante"

Ahora bien, se tiene que la presente solicitud define su objeto de la siguiente manera: *granulados solubles en agua que contienen meloxicam, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo eventualmente un aromatizante, así como eventualmente otros coadyuvantes (Ver página 2, líneas 18 a 23)*

Es decir, los animales enfermos adquieran la composición por medio de la ingesta de agua en la cual se han disuelto los gránulos ó por medio de su adición a los alimentos (Ver página 2, línea 27 a página 3, línea 2).

Por su parte, D1 define su objeto como el uso de una sal de meloxicam para producir una formulación medicamentosa sólida para el tratamiento del dolor. El agente activo es rápidamente liberado y absorbido. La invención también se relaciona con las formulaciones medicamentosas correspondientes, las cuales son producidas en tabletas (...) (Ver resumen de D1). Adicionalmente, este documento revela que para lograr este objetivo, es ventajoso si la preparación farmacéutica posee un tiempo de descomposición muy corto y que se ha encontrado que éste puede lograrse si la sustancia activa es directamente producida en tabletas con excipientes apropiados tales como lactosa, fosfato de di-calcio, celulosa y adyuvantes como polivinilpirrolidona reticulada o almidón sódico, es decir que las mezclas en polvo son sometidas a compresión directamente en tabletas sin la granulación intermedia (Ver página (Ver página 10, líneas 24 a 36 de D1).

Es entonces claro, que el objeto de la presente solicitud y de la anterioridad citada por el Examinador son diferentes y por lo tanto, un técnico medianamente versado en la materia no tendría en cuenta un documento dirigido a la producción directa de tabletas de acuerdo con D1, para producir los granulados reivindicados con el meloxicam y los demás componentes.

De otro lado, se tiene que el objeto de la anterioridad D2 es el siguiente: *una solución concentrada estable de meloxicam, libre de ciclodextrinas para administración oral o vía parenteral* (Ver resumen y párrafo 1). De acuerdo con lo que revela esta anterioridad, se ha encontrado que soluciones altamente concentradas de meloxicam que contienen en adición a la sal de meloxicam y ciertos excipientes, otro excipiente seleccionado entre ácido cítrico, lecitina, ácido glucónico, ácido tartárico, ácido fosfórico y EDTA o sus sales, pueden ser producidas para encontrarse libre de partículas y estables por largos periodos de tiempo. Además se indica que la solución al problema técnico la constituye la formulación de meloxicam que contiene en adición a la sal de meloxicam, pequeñas concentraciones de un solubilizador, un preservante, usa sustancia buffer para lograr un rango de pH óptimo y otro excipiente (Ver párrafos 6 y 7).

Tampoco este es el caso de una anterioridad válida, ya que no comparten un objeto similar. Es relevante poner de presente que D2 busca proveer **soluciones acuosas** (ver reivindicaciones de D2) y en ningún caso, la combinación de la materia revelada en este documento con las enseñanzas de D1 llevaría de manera obvia a un técnico medianamente versado en la materia técnica a obtener gránulos con la composición reivindicada.

Ni D1 ni D2 ni su combinación revelan o sugieren una forma farmacéutica, tal como son los **gránulos solubles en agua** reivindicados en la presente solicitud. Un técnico medianamente versado en la materia, tendría entonces que emplear actividad inventiva para llegar al objeto de la presente solicitud a partir de las enseñanzas de estas anterioridades o su combinación. La forma granulada reivindicada, tal como se indica en la descripción, posee ventajas sobre las formas de administración existentes.

CAVELIER

ABOGADOS

Por último, es relevante indicar que D2 tampoco es una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo del procedimiento reivindicado. Tal como ha podido ser establecido a partir de la revisión de la materia revelada por D2, el procedimiento asociado a este documento está precisamente dirigido a la preparación de **soluciones acuosas** y en ningún caso a la preparación de granulados.

D1 y D2 no son entonces anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud y esta objeción se debe tener por superada.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación. Sin embargo, en caso de que se considere que existen todavía objeciones sobre la patentabilidad de la presente solicitud, solicito atentamente y en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, expedir una nueva Acción oficial.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago por concepto de modificaciones

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-04484-841-003-9

JMS\AMG\ID-144101\WPCL4484

26/ No. M-2009-144101\JMS

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>05.050.509</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-8,145</u> Fecha: <u>2 de febrero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

187
187

REIVINDICACIONES

1.- Granulados de meloxicam solubles en agua, que contienen meloxicam, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam, eventualmente un aromatizante y eventualmente otros coadyuvantes.

2.- Granulados de meloxicam según la reivindicación 1, caracterizados porque el formador de sales es meglumina.

3.- Granulados de meloxicam según la reivindicación 1 ó 2, caracterizados porque el aglutinante se elige del grupo consistente en hidroxipropilmetil-celulosa, polivinil-pirrolidona, gelatina, almidón y polietilenglicoléter.

4.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizados porque el azúcar o edulcorante se elige del grupo consistente en sacarina sódica, aspartam y Sunett.

5.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizados porque el aromatizante se elige del grupo consistente en vainilla, aroma de miel, aroma de manzana y contramarum.

6.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque el vehículo se elige del grupo consistente en lactosa, glucosa, manitol, xilitol, sacarosa y sorbitol.

7.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizados porque la proporción de meloxicam oscila entre 0,05% y 4%.

8.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizados porque contienen meglumina y meloxicam en una relación molar entre 9:8 y 12:8.

9.- Granulados de meloxicam según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizados porque contienen meglumina y meloxicam en una relación molar de 10:8.

10.- Procedimiento para la preparación de los granulados según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque se llevan a cabo las etapas consecutivas a) a c):

- a) preparación de un líquido de granulación acuoso que contiene un aglutinante, un azúcar o edulcorante, meloxicam, meglumina y/o un aromatizante;

1x9 2005 050509

188
178

b) rociado del líquido de granulación sobre un vehículo en un procedimiento en lecho fluido con rociado superior a una corriente de aire de aportación temperada constante de 50 a 80 °C;

c) aneión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso en el procedimiento en lecho fluido con rociado superior que contiene un aglutinante, un azúcar o edulcorante y/o un aroma.

11.- Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado porque el líquido de granulación se prepara mediante agitación y calentamiento de los componentes hasta 70 a 100°C.

12.- Granulado según una de las reivindicaciones 1 a 9, que contiene meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetil-celulosa, povidona y glucosa monohidrato.

189

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

FECHA : FEBRU 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-050509- -00006-0000

Fecha: 2009-02-17 16:24:0 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPULSTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

REMITENTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CHAVELIER ARBOREDAOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779104	02/02/2009	29,003,000.00

***** CONCEPTO *****

	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	\$ 111,000.00

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 04984-841-003-9

189 190

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

ASUNTO	Radicación	05050509
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	195 30571

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP2003/011802		
Fecha de Presentación Internal.	2003/10/24		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 59 a 67	
Reivindicaciones:	Folios 68 a 70 Folios 164 a 165 Folios 187 a 188	Como se radicó inicialmente modificadas como respuesta a la oposición Modificadas como respuesta al examen de fondo
Oposiciones:	Folios 84 a 93 Nombre(s) del opositor(es): PROCAPS S.A.	
Prioridad:	Fecha: 2002/10/25, país: DE, número: 10250081.9 (Fecha, país y número).	

2. Objeto de la invención

- **Título sugerido para la solicitud:** Granulados de meloxicam para administración a animales en agua o en alimentos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de granulados de meloxicam útiles para las enfermedades respiratorias o inflamatorias en el tratamiento de animales domésticos o animales útiles.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona granulados de meloxicam rápidamente solubles en agua que se pueden preparar de manera sencilla en lecho fluido formando una solución de agua potable estable por al menos 48 horas y que pueden ser administrados como aditivo a los alimentos.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/5415

3. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

De los argumentos presentados por PROCAPS S.A. y de la respuesta del solicitante se concluye:

La oposición presentada por PROCAPS S.A. se fundamenta en que el documento CA2326517 enseña el uso de una sal de meloxicam para producir una dosis oral sólida en donde se revela una formulación en cápsulas de granulados de meloxicam y que en vista de dicho documento la presente formulación no es novedosa. Adicionalmente el documento US2002035107 enseña una cantidad de meloxicam disuelto en una solución acuosa de meglumina, PEG 300, poloxamer, etanol, glicina, EDTA-Na, HCl, NaOH, con meglumina y meloxicam en relación 9:8, 12:8, 10:8, por lo tanto también se pierde la novedad con este documento.

Adicionalmente el opositor afirma que al combinar los dos documentos una persona versada en la materia puede derivar la composición que ese reivindica y, por ende, la solicitud pretendida carece de nivel inventivo.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de PROCAPS S.A. que los dos documentos citados por el opositor no pueden ser tenidos en cuenta para evaluación de novedad pues no es posible citar dos documentos diferentes y complementarios para demostrar que los elementos de la invención carecen de novedad y que adicional a esto D₁ es diferente porque revela gránulos insolubles en agua y la invención está relacionada con gránulos solubles y que D₂ es diferente porque no hace alusión a gránulos de meloxicam sino a una solución acuosa. En respuesta a las oposiciones presenta modificaciones en el capítulo reivindicatorio y solicita que el examen se realice con base en ese nuevo capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, **en las oposiciones se demuestra** que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la técnica muestra de manera clara la existencia de granulados de meloxicam para administración oral tal y como se reivindica demostrando la **carencia de novedad** para la reivindicación 1 teniendo en cuenta solamente el documento CA2326517 y carencia de nivel inventivo **con los dos documentos de forma complementaria**.

Se realiza el examen con base en el nuevo capítulo reivindicatorio y se encuentra que la invención sí se ve afectada por ambos documentos.

En conclusión, los documentos EP0945134 con su equivalente CA2326517 y el documento US2002035107 presentados en la oposición **son relevantes y se tendrán en cuenta** para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

191/192

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2002/10/25

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	EP 0945134 equivalente a CA 2326517	NOVEL GALENIC FORMULATIONS OF MELOXICAM FOR ORAL ADMINISTRATION	1998/03/27 1999/03/23
D ₂	US2002035107	HIGHLY CONCENTRATED STABLE MELOXICAM SOLUTIONS	2002/03/21
D ₃	LIBRO	REMINGTON FARMACIA 19 edición, páginas 2481	abril 1998

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

Reivindicación 1: Granulados de meloxicam solubles en agua que contienen: Meloxicam, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam.

D₁ que enseña el uso de sal de meloxicam de base inorgánica u orgánica para producir formulaciones de medicamentos para administración oral (folio 102) para tratar el dolor, puede cubrir la forma de gránulos (encapsulados) con un azúcar incluida (lactosa), enseña el comportamiento de la solubilidad del meloxicam (folio 108) y sus sales (folio 59) (la sal de meglumina como se indica en la tabla 1 de D₁ muestra una solubilidad mejorada con un valor creciente del pH entre 4 y 10 folio 59 ln 28-30 de la descripción y folio 108 de D₁) en solución acuosa según el pH de la fórmula y de acuerdo al pH del jugo gástrico, y de acuerdo a los resultados obtenidos en dichas pruebas de solubilidad utilizan formulaciones que combinan meloxicam – meglumina que hace que la pobre solubilidad en agua del meloxicam (folio 108) se incremente combinando en sus formulaciones el meloxicam con su formador de sales meglumina. (Ver folios: 169-170).

- ♦ Los elementos característicos de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica según la tabla siguiente:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁ CA02326517= EP0945134
Granulado	Si Folio 172
solubles en agua	Si Folio 108
Meloxicam como principio activo	Si Folio 172, 173
Aglutinante	Si Folio 172
Azúcar o edulcorante	Si Folio 172
Vehículo	Si Folio 172
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 173

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en la reivindicación 1 no es nuevo.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Reivindicacion 4: Granulados de meloxicam solubles en agua que contienen: Meloxicam, un aglutinante, un edulcorante, un vehículo, un formador de sales que forma la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio del meloxicam.

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁ CA02326517= EP0945134
Granulado	Si Folio 172
solubles en agua	Si Folio 108
Meloxicam como principio activo	Si Folio 172, 173
Aglutinante	Si Folio 172
Edulcorante: sacarina sódica, aspartame o sunett	NO
Vehículo	Si Folio 172
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 173

D₁ que enseña el uso de sal de meloxicam de base inorgánica u orgánica para producir formulaciones de medicamentos para administración oral (folio 102) para tratar el dolor, puede cubrir la forma de gránulos (encapsulados) con un azúcar incluida (lactosa), enseña el comportamiento de la solubilidad del meloxicam (folio 108) y sus sales (folio 59) (la sal de meglumina como se indica en la tabla 1 de D₁ muestra una solubilidad mejorada con un valor creciente del pH entre 4 y 10 folio 59 ln 28-30 de la descripción y folio 108 de D1) en solución acuosa según el pH de la fórmula y de acuerdo al pH del jugo gástrico, y de acuerdo a los resultados obtenidos en dichas pruebas de solubilidad utilizan formulaciones que combinan meloxicam – meglumina que hace que la pobre solubilidad en agua del

meloxicam (folio 108) se incrementa combinando en sus formulaciones el meloxicam con su formador de sales meglumina. (Ver folios: 169-170).

La solicitud **difiere con D₁** en la posibilidad de adicionar un **edulcorante**.

El **efecto técnico logrado** por esta diferencia es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

El **problema técnico objetivo** de la invención es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado al problema de poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo y conociendo el estado de la técnica tomaría las enseñanzas de **D₁** en cuanto a los cambios en la solubilidad en agua para el meloxicam y sus sales. Adicionalmente el estado de la técnica ya indicaba según la descripción de la presente solicitud que la administración de medicamentos a animales con fiebre se puede llevar a cabo de forma especialmente sencilla y exitosa a través del agua para beber (folio 59 ln 28-34) y que dicha administración a través del alimento era simple y facilitaba la aportación del medicamento al animal, por lo tanto ya que **D₁** usaba la lactosa que es un azúcar, era obvio en la solicitud adicionar a cambio del azúcar un edulcorante cualquiera de los reivindicados ya que pasar de usar un azúcar a un edulcorante es una alternativa obvia para ser usada en fórmulas de alimentos o bebidas.

Reivindicaciones 7-9: Granulados de meloxicam que contienen una proporción de meloxicam de 0.05 – 4% y relación meglumina – meloxicam 9:8 y 12:8 o 10:8.

D₂ que enseña una solución concentrada estable de meloxicam libre de ciclodextrinas para administración oral o parenteral conteniendo una sal farmacológicamente aceptable de meloxicam de una base orgánica o inorgánica y uno o más excipientes donde se utilizan la meglumina y el meloxicam en una relación molar de 9:8, 12:8 o 10:8. Se enseñan igualmente los métodos de preparación de las formulaciones en solución.

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₂ US2002035107
Granulado	NO
Meloxicam como principio activo	Si Folio
Formador de sales que forma la sal de meglumina Sodio, Potasio o amonio del meloxicam	Si Folio 142, abstract
proporción meloxicam 0.05 – 4%	Si Folio 145 usa formulas de meloxicam en 20.0 g/L = 2%
relación meglumina – meloxicam 9:8 y 12:8 o 10:8	Si Folio 144, 146

La solicitud **difiere con D₂** únicamente en que su forma farmacéutica son **granulados**.

El **efecto técnico logrado** por esta diferencia es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

El **problema técnico objetivo** de la invención es poder administrar el principio activo meloxicam a animales enfermos directamente en su alimentación o en líquidos con buen sabor, buena solubilidad, efecto rápido, capacidad de fluencia, uniformidad de contenido, ausencia de polvo, distribución del tamaño de partícula control óptico del principio activo.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia mediante las **enseñanzas de D₂** ya conocía las proporciones a usar de meloxicam y de meloxicam y meglumina en formulaciones de administración oral usando a la vez los mismos excipientes (folio 142, 146 R 6, 9) utilizados por la solicitud y si utiliza los conocimientos de D₁ donde se enseña el uso de gránulos en cápsulas para uso oral, uniría dichos conocimientos para llegar a lo reivindicado en las cláusulas 7 a 9.

De manera que el objeto de esta solicitud tampoco tiene nivel inventivo para las reivindicaciones 7 – 9.

Reivindicaciones 10-11: Procedimiento para la preparación de los granulados con agitación y calentamiento, que consiste en la preparación de un líquido de granulación acuoso, rociado sobre un vehículo en lecho fluido a temperatura constante, aneión de un proceso de revestimiento con un líquido de granulación acuoso.

De la misma forma **el procedimiento** no tiene nivel inventivo ya que se lleva a cabo de igual manera que el procedimiento de preparación según folio 145 [0046] **de D₂** por medio de la disolución por agitación del meloxicam en una solución acuosa de meglumina a 90°C y la adición del resto de los excipientes según la formulación al vehículo hasta obtener la cantidad deseada y en cuanto a la etapa de granulado, era bien conocido por un experto en la materia la metodología usual de granulación húmeda de cualquier principio activo, es decir, *disolver componentes en solventes, granular, tamizar, lubricar, etc (ver D₃ REMINGTON FARMACIA 19 edición, abril 1998, páginas 2481 y siguientes "Métodos de granulación")*.

De esta manera el experto en la materia logra lo reivindicado en la solicitud y no merece reconocimiento de nivel inventivo

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	EP 0945134 equivalente a CA 2326517	1-3, 5-6, 12	NOVEDAD
		4	NIVEL INVENTIVO
D ₂	US2002035107	7-11	NIVEL INVENTIVO
D ₃	REMINGTON FARMACIA 19 edición, páginas 2481	10-11	NIVEL INVENTIVO

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

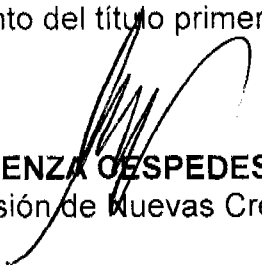
- Se considera subsanada la objeción con respecto a la reivindicación 12 ya que ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Se aclara que en cuanto al nivel inventivo el solicitante no ha realizado modificaciones para tratar de comprobar el nivel inventivo de la solicitud por lo cual se amplían las siguientes premisas para dar mayor claridad en este concepto.
1. Dice el solicitante que el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención y se tiene que la presente solicitud define su objeto como: granulados solubles en agua que contienen meloxicam, un formador de sales, un aglutinante, un azúcar o edulcorante, un vehículo, eventualmente aromatizantes u coadyuvantes.
 - Se aclara al solicitante que el estado de la técnica referido como D₁ tiene como objeto igualmente el meloxicam, una formulación también para uso oral y además enseña la forma de gránulos, relacionando en su contenido las características esenciales de la solicitud en estudio como lo son aquellas enumeradas en la tabla de análisis de novedad y de nivel inventivo, por lo tanto se considera como un documento válido dentro del mismo campo de la invención.
 - El documento D₂ también tiene como objeto el meloxicam en formulaciones para uso oral e igualmente la mayoría de las características esenciales de la solicitud en estudio conteniendo adicionalmente las mismas proporciones 0.05-4% con meglumina y meloxicam en relación 9:8, 12:8 y 10:8
 - Si bien ambos documentos a pesar de ser igualmente de uso oral tienen formas farmacéuticas distintas (tabletas y soluciones acuosas), el hecho de que la solicitud incluya granulados no le confiere ni novedad (en caso de usar azúcar) ni nivel inventivo (en caso de usar edulcorantes) a la solicitud ya que esta forma farmacéutica ya era bien conocida en el arte por un experto en la materia.
 2. Dice el solicitante que es relevante indicar que D₂ tampoco es una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo del procedimiento ya que está dirigido a la presentación de soluciones acuosas y en ningún caso a la preparación de granulados.
 - Se aclara al solicitante que excepto la característica de granulación, D₂ realiza una preparación muy semejante a la reivindicada según folio 145 [0046] de D₂ por medio de la disolución por agitación del meloxicam en una solución acuosa de meglumina a 90°C y la adición

196
197

del resto de los excipientes según la formulación al vehículo hasta obtener la cantidad deseada. El hecho de que se realice una granulación húmeda no le confiere nivel inventivo a la solicitud ya que estas metodologías eran bien conocidas previamente por un experto en la materia. (*REMINGTON FARMACIA 19 edición, abril 1998, páginas 2481 y siguientes "Métodos de granulación"*).

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ 11-21-2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 749	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
------------------------------------	--