

CAVELIER**ABOGADOS**

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 41
BOGOTÁ 8, C

Teléfono: (57-1) 347 3611

9650
4814
7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06109728-00015-0000

Fecha: 2010-08-04 17:00:00 Dep: 2020 DIR NUEVAS CR
Tra: 11 PATENTE/MI Lve: 373 PASLNACIONAL
Act: 444 RESPUESTA/AREQUE Folios: 3

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06109728
Asunto : Solicitud de patente para: **USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 031/054, A61P 031/000
Fecha solicitud: 27 de octubre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **4350** notificado por fijación en lista del 26 de marzo de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 23 de junio de 2010 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **4350**.

3. Mediante oficio No. **4350** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Análisis de patentabilidad

3.1.1 Novedad

De acuerdo con el Examinador, la presente solicitud carece de novedad, por cuanto:

- La anterioridad D1: WO 03049733 relaciona soluciones acuosas de meloxicam libres de ciclodextrinas, con una concentración de

CAVELIER

ABOGADOS

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

En concordancia con el Artículo 16 de la Decisión 486, una invención se considera novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Lo anterior indica que toda invención debe ofrecer al menos una característica técnica nueva sobre el estado del arte más cercano.

En este sentido solicitamos atentamente tener en cuenta las modificaciones arriba mencionadas, de manera que el elemento característico de la formulación de meloxicam empleado para el tratamiento intramamario de mastitis aguda puede ser tanto un sistema acuoso, como un sistema aceitoso (ver página 5, párrafos 3 y 4 de la descripción).

Por el contrario, el arte previo citado por Examinador sólo revela sistemas acuosos.

Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud, el cual ha sido restringido a una formulación a base de aceite resulta novedoso a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados por el Examinador.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

CAVELIER

ABOGADOS

169

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, deseamos expresar nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y solicitamos atentamente la reconsideración de la objeción formulada a este respecto, con base en la siguiente información:

D1 revela una solución acuosa de meloxicam de alta concentración la cual permite una inyección sin el empleo de aguja.

Por su parte, D2 describe una solución acuosa de meloxicam de alta concentración para administración oral o parenteral.

El problema a ser resuelto por la presente solicitud es encontrar un tratamiento efectivo de la mastitis aguda que comprenda AINEs.

Ninguno de los documentos D1 o D2 enseña o sugiere que sería posible transferir las soluciones acuosas de meloxicam a un sistema a base de aceite. En la presente solicitud (ver ejemplo 4, páginas 12 y 13 de la descripción) se demostró además que la suspensión aceitosa no causó irritación en los tejidos. Ni D1 ni D2 enseñan o sugieren que una solución a base de agua o aceite puede ser empleada de manera intramamaria.

Consecuentemente, consideramos que la presente solicitud y específicamente, la reivindicación 1 y sus dependientes tienen nivel inventivo sobre D1 y D2, solos o en combinación, toda vez que la persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de dichos documentos no podría obtener de manera obvia una solución a base de aceite de meloxicam, que aplicada de manera intramamaria permitiera el tratamiento de la mastitis aguda.

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

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: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Alemania Domicilio: Ingelheim, 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: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.109.728</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 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. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

17/12/11

REIVINDICACIONES

1. Una formulación a base de aceite que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.
2. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque la cantidad de meloxicam o sal de meloxicam es de 1 a 20 mg/ml.
3. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 a 2, caracterizada porque el vehículo se selecciona de agua y/o aceite.
4. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 3 caracterizada porque está en forma de una solución acuosa, hidrogel, emulsión o suspensión.
5. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la sal de meloxicam es la sal de sodio, potasio, amonio o meglumina.
6. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque contiene uno o más aditivos seleccionados del grupo que consiste en tampones, solubilizadores, agentes gelificantes, potenciadores de la viscosidad, conservantes, aceites, antioxidantes, emulsionantes, agentes formadores de espuma, agentes isotónicos, un gas propulsor y/o espesadores.
7. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 6 caracterizada porque tiene un valor de pH de 8,0 a 10.
8. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 7 caracterizada porque contiene o esencialmente consiste en meloxicam, meglumina, un polietilenglicol, un copolímero de polioxietileno-polioxipropileno, etanol, glicina, agua y opcionalmente hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y/o disodio EDTA.
9. Una formulación de acuerdo con una de las anteriores reivindicaciones 1 a 8 caracterizada porque contiene o esencialmente consiste en meloxicam, uno o más aceites, uno o más antioxidantes y opcionalmente uno o más espesadores.

172

472

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación: 06109728
Trámite: 002
Evento: 001
Actuación: 430
Oficio:
Folios: 007

15380

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional: PCT/EP2005/004344

Fecha de Presentación Internacional: 22-04-2005

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:

1.1. Descripción: (Folios: 39 a 54) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 10 (Folios: 55 y 56) como se radicó inicialmente. Modificadas 1 a 9 (Folios: 152). Modificadas: 1 a 9 (folio: 171).

1.3. Oposiciones: Opositor: Procaps S.A. (Folios: 80 a 136).

1.4. Rta del Solicitante: Folios: 164 a 168.

1.5. Prioridad: 29/04/2004 DE 102004021281.3.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Uso de formulaciones de meloxicam en medicina veterinaria".

El objeto de la presente solicitud se refiere a uso de formulaciones de meloxicam en medicina veterinaria especialmente para el tratamiento de mastitis en animales productores de alimentos.

De acuerdo con la descripción, para reducir la inflamación y la temperatura del cuerpo está muy aceptado que los fármacos antiinflamatorios esteroideos se usen en combinación con antibióticos (AIE). Los AIE pueden administrarse sistémicamente en combinación con terapia antibiótica parenteral y/o intramamaria. Para el tratamiento intramamario, están disponibles varios productos tales como productos combinables (antibiótico y AIE). Sin embargo, la mayor parte de estos productos fallaron el procedimiento del nuevo registro, por ejemplo, debido a que los datos son obsoletos y a la necesidad de invertir en el desarrollo pleno para conseguir otro suministro del producto. Los inyectores esteroideos desaparecerán probablemente en el futuro, aunque tengan la mayor franja de mercado en este momento.

Recientemente el valor de los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) en la terapia de mastitis, se ha hecho muy importante, porque los AINE no tienen ningún efecto inmunosupresivo en comparación con los AIE y muestran una eficacia probada en la reducción de la inflamación, del dolor, una reducción de la temperatura corporal y de los síntomas asociados con endotoxinas. Actualmente hay varios AINE disponibles en el comercio para el ganado: meglumina de flunixin, ketoprofeno, meloxicam y ácido tolfenámico. Todos estos productos tienen licencia para ser administrados parenteralmente.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 9 (folio: 171): Una formulación a base de aceite que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un inyector AINE por vía intramamaria disponible en el mercado para el tratamiento de los casos agudos de mastitis en vacas lecheras.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades inflamatorias, particularmente mastitis, que superan problemas relacionados con los AINE conocidos.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/54; A61P 31/00.

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

El análisis de los argumentos se realizó en el anterior concepto técnico (ver folio: 156). Se tuvieron en cuenta para el estudio de patentabilidad dos de los documentos citados por el opositor: WO 03049733 y WO 0197813.

5. 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 29-04-2004.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud (corresponden a los documentos citados por el Opositor):

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/049733	High-concentration stable meloxicam solutions for needle-less injection	19 de junio de 2003
D2	WO 01/97813	Highly concentrated stable meloxicam solutions	27 de diciembre de 2001

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 06109728, se refiere a:

Una formulación a base de aceite que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

Reivindicación 3: Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1 a 2, caracterizada porque el vehículo se selecciona de agua y/o aceite.

La anterioridad: WO 03049733 (folios: 97 a 107), se relaciona con: soluciones acuosas de meloxicam, libre de ciclodextrinas, las cuales pueden ir en forma de inyectables, y comprenden sales de meloxicam, una base orgánica o inorgánica y uno o diferentes adyuvantes, donde el contenido de la sal de meloxicam disuelta está en el rango de 35 a 100 mg/ml (ver páginas 2 líneas 25 a 34 y página 3, líneas: 1 a 8). Estas formulaciones son para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias en mamíferos. La formulación puede contener polietilenglicoles, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, arginina, lisina, aceite de ricino, propilenglicol, polisorbato, glicerol, sorbitol, manitol, polivinilpirrolidona, lecitina, colesterol; como agente conservante puede contener: etanol, ácido benzoico así como sus sales de sodio o potasio, ácido ascórbico así como sus sales de sodio o de potasio, clorobutanol, alcohol bencílico, cloruro de benzalconio, entre otros. Como sistema tampón para el ajuste de pH puede tener glicina, mezcla de glicina/ácido clorhídrico, glicina/hidróxido de sodio. Otros adyuvantes pueden ser: ácido cítrico, lecitina, ácido tartárico, EDTA disódico. La concentración de meloxicam en la formulación puede estar entre 1 y 20 mg/ml (página 3, líneas: 17 a 33, página: 4, líneas 1 a 16, folio: 101).

La anterioridad: WO 0197813 (folios: 113 a 129), trata sobre: soluciones estables y altamente concentradas de meloxicam, para aplicación oral y parenteral, para el tratamiento de enfermedades respiratorias en el caso de animales grandes de granja (página 1, líneas 3 a 5, folio: 114). Los excipientes que pueden tener las soluciones

puede ser: ácido cítrico, lecitina, ácido gluconico, ácido tartárico, ácido fosfórico, EDTA o sus sales (página 4, líneas: 20 a 22); como inductores de disolución utilizados puede estar: polietilenglicoles, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno; como sistema tampón utilizado puede ser por ejemplo: glicina, mezcla de glicina y ácido clorhídrico, mezcla de glicina e hidróxido de sodio; los conservantes utilizados pueden ser: etanol, ácido benzoico y sus sales de sodio o potasio, ácido sórbico, clorobutanol, entre otros (página 4, líneas: 24 a 31, página 5, línea 1, folios: 117 y 118); la formulación puede contener como sal de meloxicam la sal de meglumina, sodio, potasio o amonio. La formulación puede contener meloxicam en una concentración de 11 a 25 mg/ml, preferiblemente 20 mg/ml (Página 3, líneas: 4 y 5, página 5, líneas: 3 a 5, folio: 118).

Estos documentos D1 y D2 enseñan composiciones de meloxicam con uno o más vehículos o aditivos adecuados, tal como se establece en las reivindicaciones de la presente solicitud.

El elemento característico de la formulación de meloxicam reivindicada, ya era conocido en D1 y D2; por lo cual la formulación que contiene meloxicam de las reivindicaciones 1 a 9 no pueden considerarse nuevos.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Una formulación que contiene meloxicam o una sal de meloxicam farmacológicamente aceptable de una base orgánica o inorgánica, uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados.

La anterioridad WO 03049733 (folios: 97 a 107) se relaciona con formulaciones de meloxicam que pueden ir en forma de inyectables y contener uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados. Entre los componentes del vehículo se encuentran agentes solubilizadores, sistemas tampones, conservantes, aceites, tal como se encuentra en la reivindicación 6 de la presente solicitud. Las formulaciones de este documento se utilizan para el tratamiento de enfermedades respiratorias e inflamatorias en mamíferos, tales como mastitis.

El documento WO 0197813 (folios: 113 a 129) se refiere a soluciones estables y altamente concentradas de meloxicam, para aplicación oral y parenteral, para el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias (por ejemplo mastitis), diarrea, parálisis, en el caso de animales grandes de granja. Este documento también menciona que el vehículo puede estar compuesto por aditivos seleccionados de: agentes solubilizadores o inductores de disolución, sistemas tampones, conservantes, aceites. Estas formulaciones se pueden administrar en combinación con una terapia antibiótica.

D1 y D2 divulgan los componentes de las composiciones de la presente solicitud, es decir, meloxicam y un vehículo o aditivos adecuados. A partir de estos documentos es obvio para una persona medianamente versada en la materia llegar a la composición de la presente solicitud; es de conocimiento general que el solvente universal es el agua, así que la reivindicación 3 de la presente solicitud también resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia. De igual manera, en el documento D2 se establecía que se pueden emplear aceites entre los aditivos utilizados para el vehículo de este tipo de formulaciones de meloxicam.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de un inyector AINE

por vía intramamaria disponible en el mercado para el tratamiento de los casos agudos de mastitis en vacas lecheras, se había resuelto previamente mediante formulaciones inyectables de meloxicam ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes, forma de administración y utilización de la formulación reivindicada en la presente solicitud, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 9 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a la formulación de meloxicam, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1 y D2 divulgaban previamente formulaciones inyectables de meloxicam (folios: 97 a 107, 113 a 129), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud formulaciones de meloxicam; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/049733	1 a 9	Novedad y Nivel Inventivo
D2	WO 01/97813	1 a 9	Novedad y Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante modificó el preámbulo de la reivindicación 1 para señalar que la formulación es a base de aceite (ver folio: 165). El señor solicitante aclara que: "esta modificación está basada en el contenido de la descripción, página 5, párrafos 3 y 4 en los cuales se indica que la formulación puede comprender tanto un sistema acuoso como uno aceitoso" (folio: 165).

En cuanto a la novedad de la solicitud, el señor solicitante argumenta lo siguiente: "... solicitamos tener en cuenta las modificaciones arriba mencionadas, de manera que el elemento característico de la formulación de meloxicam empleado para el tratamiento intramamario de mastitis aguda puede ser tanto un sistema acuoso, como un sistema aceitoso... por el contrario, el arte previo citado por Examinador sólo revela sistemas acuosos." (Folio: 166).

En primer lugar, se debe aclarar que una composición se caracteriza por sus componentes específicos, es decir, principio(s) activo(s) y excipientes o vehículo. Para el presente caso se especifica en la reivindicación principal que el principio activo es meloxicam pero el vehículo no, simplemente se dice que es uno o más vehículos y uno o más aditivos. La reivindicación 6 y la reivindicación 8 ya se refieren un poco más a los componentes del vehículo pero son los mismos que se encuentran en los documentos citados en el examen de patentabilidad.

En segundo lugar, hay que recordar que una reivindicación está conformada por un preámbulo y una parte característica. En el preámbulo se encuentran los elementos

que ya forman parte del estado de la técnica y la parte característica incorpora los elementos que le dan la parte novedosa e inventiva al objeto que se reclama. Para el presente caso, el preámbulo de la reivindicación 1 indica una formulación a base de aceite que contiene meloxicam, y la parte característica es uno o más vehículos y uno o más aditivos adecuados, pero no se especifica dicho vehículo que haga la formulación diferente e inventiva a lo contemplado en el estado de la técnica.

En tercer lugar, si el señor solicitante ahora dice que el elemento característico de la formulación es que es a base de aceite, no se especifica cuál es esa base oleosa o aceitosa que haga inventiva a la formulación; además, hay que tener en cuenta que las reivindicaciones 3 y 4 contemplan un vehículo acuoso, por lo que no es claro que el elemento característico real de la formulación sea a base de aceite. Al parecer dicho elemento característico puede ser indistintamente un vehículo acuoso u oleoso.

Finalmente, si bien los documentos citados con anterioridades se relacionan con formulaciones acuosas de meloxicam, de todas maneras tienen los mismos excipientes que pueden tener las formulaciones de la presente solicitud, según la reivindicación 8, así se diga en la reivindicación 1 que son formulaciones a base de aceite. Es decir, las composiciones farmacéuticas de los documentos D1 y D2 tienen los mismos elementos de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud.

Con respecto al nivel inventivo, el señor solicitante manifiesta lo siguiente: "... Ninguno de los documentos D1 o D2 enseña o sugiere que sería posible transferir las soluciones acuosas de meloxicam a un sistema a base de aceite. En la presente solicitud... se demostró además que la suspensión aceitosa no causó irritación en los tejidos. Ni D1 ni D2 enseñan o sugieren que una solución a base de agua o aceite puede ser empleada de manera intramamaria..." (Folios: 166 y 167).

Tal como se reivindicó la formulación de meloxicam de la presente solicitud, se observó que los documentos D1 y D2 mencionaban los mismos componentes de las formulaciones de la presente solicitud, es decir, agentes solubilizadores o inductores de disolución, sistemas tampones, conservantes, aceites. Por lo tanto, era obvio para la persona medianamente versada en la materia hacer una formulación inyectable de meloxicam para solucionar el problema técnico planteado por la presente solicitud.

El señor solicitante indica lo siguiente: "... solicitamos tener en cuenta los resultados experimentales reportados en la defensa... los cuales demuestran el efecto técnico del tratamiento intramamario con meloxicam y el cual no era predecible a partir del arte previo" (Folio: 168).

Se revisaron nuevamente los resultados presentados por el señor solicitante en donde se evaluó la eficacia clínica de meloxicam intramamario en mastitis clínica para vacas lecheras en conjunto con terapia antibiótica sistémica y local. Lo que se puede observar en dicho estudio es que es la evaluación del meloxicam tras la administración vía intramamaria, pero no se especificó en tal estudio la composición como tal que se administró (principio activo y excipientes) y que se comparara frente a otras composiciones. Por lo tanto, el estudio no revela ventajas técnicas de las formulaciones de la presente solicitud frente al estado del arte previo.

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 sesenta días