

37 F

Señora Jefe,
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-031109- -00003-0000

Fecha: 2008-06-25 12:22:28 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE Y Evg. 378 FASE NACIONAL
Act. 329 CTO INFORMACION Folios: 37

Referencia : Expediente N° 08 031.109
Asunto : Alcance a la Oposición a la solicitud de patente de
Invención titulada "PRÉPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE
CONTIENE MELOXICAM"
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 593 del 27 de junio de 2008

Yo, **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de mi firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** doy alcance a la oposición presentada ante esa Superintendencia dentro de los términos legales, en la tarde de ayer vía fax. Lo anterior con el objeto de allegar toda la documentación original, para que sea tenida en cuenta dentro del trámite de la solicitud de la referencia.

Aclaro que si bien la solicitud se presentó en calidad de Agente Oficioso el poder debidamente otorgado obra como anexo al escrito de oposición. Finalmente anexo colilla de recibido a satisfacción del fax en la que consta la presentación dentro del término de ley.

Cordial Saludo,

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

08-31109

SENDING REPORT

Sep. 24 2008 07:06PM

YOUR LOGO : OPTIMUM TECHNOLOGIES
YOUR FAX NO. : +571-6 12 19 79

NO.	OTHER FACSIMILE	START TIME	USAGE TIME	MODE	PAGES	RESULT
01	3505220	Sep. 24 06:54PM	12'19	SND	10	OK

TO TURN OFF REPORT, PRESS 'MENU' #04.
THEN SELECT OFF BY USING '+' OR '-'.
FOR FAX ADVANTAGE ASSISTANCE, PLEASE CALL 1-800-HELP-FAX (435-7329).

SEMI-PRIVATE

08-31109

Sep. 24 2008 07:08PM

YOUR LOGO : OPTIMUM TECHNOLOGIES
YOUR FAX NO. : +571-6 12 19 79

NO.	OTHER FACSIMILE	START TIME	USAGE TIME	MODE	PAGES	RESULT
01	3505220	Sep. 24 07:08PM	00'49	SND	01	OK

TO TURN OFF REPORT, PRESS 'MENU' #04.
THEN SELECT OFF BY USING '+' OR '-'.
FOR FAX ADVANTAGE ASSISTANCE, PLEASE CALL 1-800-HELP-FAX (435-7329).

FOR FAX ADVANTAGE ASSISTANCE, PLEASE CALL 1-800-HELP-FAX (435-7329).

TO TURN OFF REPORT, PRESS 'MENU' #04.
THEN SELECT OFF BY USING '+' OR '-'.
FOR FAX ADVANTAGE ASSISTANCE, PLEASE CALL 1-800-HELP-FAX (435-7329).

08-31109

SENDING REPORT

Sep. 24 2008 07:15PM

YOUR LOGO : OPTIMUM TECHNOLOGIES
YOUR FAX NO. : +571-6 12 19 79

NO.	OTHER FACSIMILE	START TIME	USAGE TIME	MODE	PAGES	RESULT
01	3505220	Sep. 24 07:09PM	05'41	SND	06	OK

TO TURN OFF REPORT, PRESS 'MENU' #04.
THEN SELECT OFF BY USING '+' OR '-'.
FOR FAX ADVANTAGE ASSISTANCE, PLEASE CALL 1-800-HELP-FAX (435-7329).

ACQUISITION REPORT

Acquisition Report is a confidential document and its contents are not to be disclosed to anyone without the express written consent of the Bureau of the Census.

FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICIÓN A:

- ☒ Patente de Invención
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados
☐ Marcas de Productos o Servicios

- ☐ Marca Colectiva
☐ Marca de Certificación
☐ Lema Comercial

②

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Numero del expediente: 08-31109
Solicitante: BOEHRINGER-INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Apoderado: EMILIO FERRERO
Titulo de la nueva creacion o denominación del signo: PREPARACION
FARMACEUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM
Gaceta: 593

③ **OPOSICIÓN PRESENTADA POR:**

SOLICITANTE	Nombre: <u>PROCAPS S.A</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CALLE 80 No. 78B-201</u>	C.C. ☐	NT ☒
	Nacionalidad o Domicilio: <u>COLOMBIA</u>	C.E. ☐	Otro ☐
	Lugar de Constitución: <u>BARRANQUILLA</u>	Cual <u> </u>	
	Teléfono: <u>(571)3719900</u> Fax: <u>(571)3730818</u>	Número	<u>890.106.527-5</u>
	E-mail: <u> </u>		
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: <u>ELIANA ISAURA MORENO</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CARRERA 13 No. 119-95</u>	C.C. ☒	NT ☐
	<u>OF 104</u>	C.E. ☐	Otro ☐
	Teléfono: <u> </u> Fax: <u> </u>	Cual <u> </u>	
	E-mail: <u>(571)2131213</u> <u>(571)6121979</u>	Número	<u>51.975.664 TP 83823</u>
	<u>negocios@optimum-co.com</u>		

④ **FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:**

Causal: Art. 14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN
No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor:

Justificación:

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo reve-
lado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma tal y
como se demostrará en el capítulo "Fundamento de Hechos".

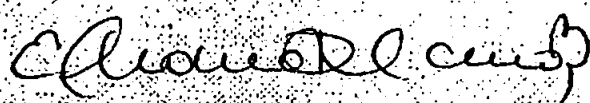
⑤ Comprobante de pago No. _____ Fecha _____

⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interes, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

FIRMA: 

C.C. 51.975.664

TP. 83823

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 08 031.109

Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE
MELOXICAM"

Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 593 del 27 de junio de 2008

Yo, **ELIANA ISAURO MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de Agente Oficioso de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM", cuyo titular es **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular **MELOXICAM**. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 28 de marzo de 2008, reivindicando prioridad bajo la solicitud EP20050109064 del 2005-09-30; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008, cuya publicación internacional corresponde a la WO2007039417 del 2007-04-12.

2.2. La solicitud colombiana 08031109 objeto de la presente oposición, se refiere a formulaciones sólidas novedosas que comprenden como compuesto farmacéuticamente activo meloxicam y a procedimientos para producir tales formulaciones sólidas. La invención se refiere además a un método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de



movilidad o afecciones respiratorias, en el que se usan las formulaciones sólidas según la invención; una formulación sólida que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que se dispersa homogéneamente en un vehículo granulado, y un aroma adecuado para animales pequeños; que comprende adicionalmente vehículos y/o excipientes farmacéuticamente aceptables; donde los vehículos y/o excipientes se seleccionan del grupo que está constituido por diluyentes, disgregantes, vehículos, aglutinantes, aromas, reguladores de flujo, lubricantes y disolventes; donde los vehículos son glucosa, lactosa y celulosa microcristalina; donde la lactosa es lactosa secada por pulverización; donde comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam; y, donde la formulación sólida es un comprimido o un gránulo.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción se relaciona con granulados de rápida solubilidad en el agua y que contiene meloxicam, una sal de un agente formador de meglumina, sodio, potasio o una sal de amonio de meloxicam, azúcar o un dulcificante, portador, opcionalmente un compuesto aromático y sustancias opcionalmente adicionales auxiliares. La invención también relaciona con un método para la producción del mismo y el uso en el tratamiento



de enfermedades respiratorias o inflamatorias en mamíferos. Como tal esta anterioridad D1 en la página 2, línea 9 a página 4 línea 10 así como las reivindicaciones y ejemplos, define granulados de meloxicam que contienen un saborizante y que se han elaborado mediante un proceso de granulación por lecho fluidizado. Como tal esta anterioridad D1 se define para uso veterinario. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

2.5. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD.

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 08031109 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."* A la fecha de prioridad, 30 de septiembre de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, formulaciones sólidas que comprenden como compuesto farmacéuticamente activo meloxicam y a procedimientos para producir tales formulaciones sólidas, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."* La solicitud pretendida no cumple con los tres requisitos de patentabilidad.

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM"**, cuyo titular es **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de PROCAPS S.A.
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,



ELLANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. **08 31109**, titulada "**PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM**", cuyo titular es **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.**, publicada en la gaceta No. 593 del 27 de Junio de 2008.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativa y judicialmente todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 19 días del mes de Septiembre de 2008.

PROCAPS S.A.

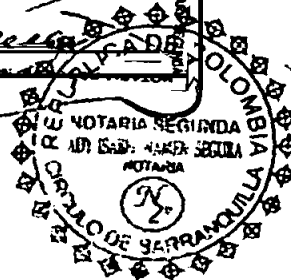
WALTER TANAKA TATEKAWA
C.C. N° 16'251.923
NIT: 890.106.527-5
Representante Legal

Acepto:

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

[Handwritten signature]

SEGUNDA NOTARIA SEGURA
ADY ISABEL NAMEN SEGURA
NOTARIA SEGURA DEL CIRCULO DE BARRANQUILLA
CERTIFICA
Que la(s) firma(s) que aparece(n) en el documento que
antecede se asemeja(n) a la(s) de WALTER
TANAKA TATEKAWA
Que aparecen registradas en esta Notaria previa
confrontación (a ellas, misma(s)).
(Decreto 960/70)
Barranquilla 23 de SEPT de 2008
LA NOTARIA *[Signature]*
VISION YOMIPRE VISION YOMIPRE VISION YOMIPRE

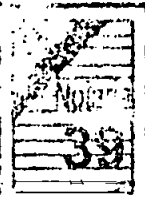


COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Nueve (E) de Bogotá, da fe que el anterior
escrito dirigido a: Juan Esteban

fué presentado personalmente por: Adriano Bohorquez

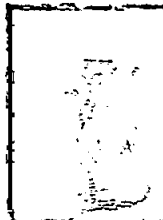
quien exhibió la C.C. No. 51975664 de Bogotá
y T.P. No. 83823 EST y manifestó que la firma y huella que
aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el
contenido del mismo. *[Signature]*



FIRMA

24 SET. 2008

FRANCISCAIR ULLOA RIAÑO
NOTARIA 39 (N)



ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 76,234
FECHA : SEPTIEMBRE 25 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-031109- -00003-0000

Fecha: 2008-09-25 12:22:28 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 37

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LAB. PROCAPS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81206506	26/08/2008	798,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	266,000.00
		TOTAL :	\$ 266,000.00

SON: DOSCIENTOS SESENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



***** Pag. 1
 CAMARA DE COMERCIO
 DE BARRANQUILLA
 07*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

EL SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad----- limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA "PROCAPS LIMITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo al razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LI - MITADA".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada----- se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. "PROCAPS S.A.".-----

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996, otorgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
cambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A. -----

C E R T I F I C A

Que dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras y/o documentos privados:

Numero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad.	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria 2. de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18

C E R T I F I C A

Que de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad se rige por las siguientes disposiciones:

DENOMINACION O RAZON SOCIAL:

PROCAPS S.A.-----

SIGLA: PROCAPS.

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla.

NIT No: 890.106.527-5.

MATRICULA MERCANTIL: 24,802.

C E R T I F I C A

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 2
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
07*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Direccion para notificaciones judiciales:

CL 80 No 78 B - 201.

De la ciudad de Barranquilla.

C E R T I F I C A

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 18 de Agosto de 2073.

C E R T I F I C A

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a)-La fabricacion de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas, para uso y consumo humano y veterinario; b)-La investigacion, desarrollo y fabricacion de toda clase de productos y sustancias quimicas, farmaceuticas y cosmeticas para uso y consumo humano, animal y vegetal; c)-La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricacion de sustancias quimicas, farmaceuticas, alimenticias y cosmeticas, asi como la comercializacion interna y externa de los productos terminados, d) La compra, venta, importacion, exportacion y distribucion de toda clase de elementos instrumentales y equipos medicos, quirurgicos, odontologicos, y hospitalarios para la salud humana y animal. e) La compra, venta, exportacion y distribucion de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. f) Actuar como representante o agente de personas naturales y juridicas, nacionales y extranjeras en la realizacion de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmaceutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c). d) y e) antes descritos; g) Prestar los servicios de asesoria y consultoria en las areas administrativas, de mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, costos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, relacionadas con iguales o similares actividades a las que constituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y promocion de productos quimicos, cosmeticos y farmaceuticos para uso humano, animal o industrial; h)-Adquirir, operar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o establecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, fabricacion o comercializacion de productos quimicos, farmaceuticos, hospitalarios o cosmeticos. En desarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes social como accionista,

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

socio o fundador de empresas que tengan igual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar maquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de sus actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar las operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su objeto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, otorgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos negociables; comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes muebles e inmuebles; designar representantes o apoderados en el pais y en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio que sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto social y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o la de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo cual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes de cualquier naturaleza.-----

C E R T I F I C A

CAPITAL	Nro Acciones	Valor Acción
Autorizado		
\$*****2,000,000,000	*****2,000,000	*****1,000
Suscrito		
\$*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000
Pagado		
\$*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000

C E R T I F I C A

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad corresponde a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, al Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde a la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre otras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior al equivalente en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion. Cuando se trate de operaciones en virtud de las cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los socios, se requiera que la operacion sea aprobada con el voto de por lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva. La sociedad tendra un Presidente, quien ejercera la representacion legal de la sociedad y tendra las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Representacion Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, disistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 3
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
07*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la transacion o celebracion del acto. Las demas funciones que le correspondan como Representante Legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendra un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazara al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con entidades facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien tambien ejercera la representacion legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendra las siguientes facultades entre otras. Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles, acciones, cuotas o partes de interes inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demas funciones que le corresponda como Representante legal por disposicion de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente, designado por la Junta Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades, pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad, en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes de interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravámenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. -----

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE: JUNTA DIRECTIVA

Principales

1. Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
2. Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
3. Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

Suplentes

1. Minski Zilberblum Elliot	CC.*****72,219,541
2. Minski Deitel Daniel	*****
3. Minski Sharon	PA.*990,212,082,805

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente.	

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 4
C A M A R A D E C O M E R C I O
D E B A R R A N Q U I L L A
07*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5.

Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente	
Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Uribe Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente.	
Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Revisor Fiscal Ppal.	
Vargas Pertuz Ana Isabel	CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Revisor Fiscal. Lozada Villareal Milena	CC.*****32,748,111

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,-----
y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, ----
3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, ----
3.507, Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, -----
obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I.
NATURMEGA S.A., que obrando en su condicion de Presidente y -----
Representante Legaql de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente ----
debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo
Organo Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder -----
general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN ----
MIELES BUELVAS CC.No.33.138.497; a MARCELA CARVAJALINO PAGANO -----
CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con
las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que ----
representen a la sociedad PROCAPS S.A, ante todo tipo de -----
autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de -----
naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria,
tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y ----
presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar -----
pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, -----
tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que ----
cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en
los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir,
renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de -----
conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, ----
transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales,
cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben
aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal
de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o
compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por
las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo
ante la DIAN, de tal forma que en ningun momento quede sin -----
representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se ----
confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se
determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para
que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías
y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS
MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), -----
liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el dia
que se realice la respectiva transaccion. Grupo A. WALTER NANAKA
TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO -----
CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN -----

***** C O N T I N U A *****



***** Pag. 5
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
07*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA -----
DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO -----
CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.715.772, JAIME
FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial, 2---
amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA -----
CC.No.8.715.941, y al señor ANTONIO VARELA DIAZ CC.No.72.004.699,
para que en nombre y representacion de PROCAPS S.A., suscriban ----
declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este -----
obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y -----
operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas,
como tambien los demas documentos relacionados con ellas, -----
notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias.
c.-Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON ----
TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS
CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representacion de ----
PROCANPS S.A., suscriban las declaraciones, reportes y cualquier
documento relacionado con los tramites o registros de Comercio ----
Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: d)
Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ----
ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER
TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923, para que en nombre y -----
representacion de PROCAPS S.A., endosen los titulos valores de la
sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS -----
(1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: El representante legal de la -----
sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, manifiesta
que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General -----
Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de
las disposiciones legales y estatutarias.-----

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores
de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o
nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 19 de Marzo de 2008.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en
Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en
Certificados Especiales.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

unbapson

ANEXO 1

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Mai 2004 (06.05.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/037264 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61K 31/5415,
9/16, 9/00

(DI): HERZ, Nina [DE/DE]; Im Taubentrunk 11, 55452
WINDESHEIM (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/011802

(74) Gemeinsamer Vertreter: BOEHRINGER INGEL-
HEIM VETMEDICA GMBH; Binger Strasse 173,
55216 INGELHEIM (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Oktober 2003 (24.10.2003)

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD,
GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,
MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 50 081.9 25. Oktober 2002 (25.10.2002) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA
GMBH [DE/DE]; Binger Strasse 173, 55216 INGEL-
HEIM (DE).

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FOIGER, Martin,
Andreas [DE/DE]; Eisenacher Strasse 18, 55218 IN-
GELHEIM (DE). HENKE, Stefan [DE/DE]; Neugasse
22, 55239 GAU-ODERNHEIM (DE). SCHMALZ, Jens
[DE/DE]; Im Obstgarten 4, 55595 HÜTTFELSHHEIM (DE).
KEILHOFFER, Diana, Christine [DE/DE]; Kaiser-Wil-
helm Ring 89, 55118 MAINZ (DE). KROFF, Hans-Jür-
gen [DE/DE]; Soonwaldstrasse 11, 55444 SCHÖNEBERG

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.



WO 2004/037264 A1

(54) Title: WATER-SOLUBLE MELOXICAM GRANULATES

(54) Bezeichnung: WASSERLÖSLICHE MELOXICAM GRANULATE

(57) Abstract: The invention relates to meloxicam granulates which are rapidly soluble in water and which contain meloxicam, a salt forming agent forming the meglumine, sodium, potassium or ammonium salt of the meloxicam, a binding agent, a sugar or sweetener, a carrier, optionally an aromatic compound and optionally additional auxiliary substances. The invention also relates to a method for the production thereof and to the use thereof in the treatment of respiratory or inflammatory diseases in mammals.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft in Wasser schnelllösliche Meloxicam Granulate, enthaltend Meloxi-
cam, einen das Meglumin-, Natrium-, Kalium- oder Ammoniumsalz des Meloxicams bildenden Salzbildner, ein Bindemittel, einen
Zucker oder Süßstoff, einen Carrier, gegebenenfalls einen Aromastoff und gegebenenfalls weitere Hilfsstoffe, Verfahren zu ihrer
Herstellung, sowie ihre Verwendung für die Behandlung von respiratorischen oder entzündlichen Erkrankungen bei Säugetieren.

Wasserlösliche Meloxicam Granulate

Die vorliegende Erfindung betrifft in Wasser schnelllösliche Meloxicam Granulate, enthaltend Meloxicam, einen das Meglumin-, Natrium-, Kalium- oder Ammoniumsalz des
5 Meloxicams bildenden Salzbildners, Bindemittel, einen Zucker oder Süßstoff, einen Carrier, gegebenenfalls einen Aromastoff und gegebenenfalls weitere Hilfsstoffe, Verfahren zu ihrer Herstellung, sowie ihre Verwendung für die Behandlung von respiratorischen oder entzündlichen Erkrankungen bei Säugetieren.

10 Hintergrund der Erfindung

Meloxicam (4-Hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazin-3-carboxamid-1,1-dioxid) ist ein zur Gruppe der NSAID's (non-steroidal-antiinflammatory drugs) gehörender Wirkstoff. Meloxicam sowie dessen Natrium- und Megluminsalz (N-Methyl-D-glucaminsalz) sind in EP-A-0 002 482 beschrieben. EP A-0 945 134 offenbart das
15 pH-abhängige Löslichkeitsverhalten von Meloxicam und seinen Salzen, d.h. des Natriumsalzes, des Ammoniumsalzes und des Megluminsalzes, in wässriger Lösung. Danach ist Meloxicam ein in Wasser schwerlöslicher Wirkstoff. Die Meloxicamsalze, insbesondere das Megluminsalz, zeigen wie in Tabelle 1 aus EP 0 945 134 gezeigt eine verbesserte
20 Löslichkeit mit steigendem pH-Wert zwischen 4 und 10.

Es ist bekannt, dass die Verabreichung von Arzneimitteln an erkrankte, insbesondere an fiebererkrankte, Tiere besonders einfach und erfolgreich über das Trinkwasser durchgeführt werden kann. Eine Verabreichung über das Futter kann ebenfalls die Zuführung des Arzneimittels an das Tier erleichtern. Aus EP 0945134 ist bekannt, dass eine einfache
25 Verpressung von Meloxicam und Meglumin nicht möglich ist. Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Meloxicamgranulat zu entwickeln, das durch Einmischen in die Tränke der Tiere oder als Futteraufgabe diesen verabreicht wird.

Beschreibung der Erfindung

30

Überraschenderweise wurden Meloxicam Granulate gefunden, welche nach einem Wirbelschichtverfahren auf einfache Weise hergestellt werden können und nach schnellem

Auflösen in Wasser über mindestens 48 Stunden eine stabile Trinkwasserlösung bilden. Es wurde ebenfalls gefunden, dass diese Granulate als Futteraufgabe verabreicht werden können.

Gegenstand der Erfindung sind daher wasserlösliche Granulate enthaltend Meloxicam, einen
5 das Meglumin-, Natrium-, Kalium- oder Ammoniumsalz des Meloxicams bildenden
Salzbildners, Bindemittel, einen Zucker oder Süßstoff, einen Carrier, gegebenenfalls einen
Aromastoff sowie gegebenenfalls weitere Hilfsstoffe.

Die erfindungsgemäßen Meloxicam Granulate zeigen mehrere Vorteile im Vergleich zu
10 vorhandenen Darreichungsformen.

Bei kranken Tieren kann eine erhöhte Trinkwasseraufnahme bei Verabreichung einer
meloxicamhaltigen Tränke festgestellt werden. Eine beliebige Verdünnung des gelösten
Granulats ermöglicht eine variable genaue Dosierung des Wirkstoffs Meloxicam. Durch die
gute Wasserlöslichkeit der erfindungsgemäßen Meloxicam Granulate ist eine sehr schnell
15 eintretenden Wirkung im Körper des erkrankten Tieres gegeben. Der gute Geschmack der
Meloxicam Granulate ermöglicht auch die Verabreichung als Futteraufgabe.

Außerdem weisen die erfindungsgemäßen Granulate eine sehr gute Fließfähigkeit, eine
Gleichförmigkeit des Meloxicamgehalts, nahezu Staubbefreiheit und eine enge
Partikelgrößenverteilung von 125 µm bis 500 µm auf.

20 Die vollständige Löslichkeit des Granulats in Wasser gewährleistet die optische Kontrolle
eines vollständig gelösten Wirkstoffs, welcher nur in dieser Form der therapeutischen
Anwendung bei der Trinkwassersapplikation zur Verfügung steht.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Salzbildner Meglumin.

In einer ebenfalls bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das Bindemittel
25 ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Hydroxypropyl-methylcellulose,
Polyvinylpyrrolidone, Gelatine, Stärke und Polyethylenglykolether, vorzugsweise
Hydroxypropyl-methylcellulose, Polyvinylpyrrolidone und Polyethylenglykolether, besonders
bevorzugt Hydroxypropyl-methylcellulose und Polyvinylpyrrolidone.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann der Zucker oder Süßstoff
30 ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Natrium Saccharin, Aspartam und Sunett®,
vorzugsweise Natrium Saccharin oder Aspartam.

Besonders bevorzugt sind erfindungsgemäße Meloxicam Granulate, in welchen der Aromastoff ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Vanille, Honigaroma, Apfelaroma, und Contramarum, vorzugsweise Honigaroma und Apfelaroma.

Weiterhin besonders bevorzugt sind Meloxicam Granulate, worin der Carrier ausgewählt ist
5 aus der Gruppe bestehend aus Lactose, Glucose, Mannitol, Xylitol, Saccharose und Sorbitol vorzugsweise Glucose, Lactose oder Sorbitol, besonders bevorzugt Glucose oder Lactose, insbesondere bevorzugt Glucose.

Insbesondere bevorzugt sind Meloxicam Granulate, worin der Anteil an Meloxicam zwischen 0,05 % und 4 % beträgt, vorzugsweise zwischen 0,1 bis 2 %, bevorzugt zwischen 0,3 % und
10 1,5 %, besonders bevorzugt zwischen 0,4 % und 1 %, insbesondere bevorzugt 0,6 %.

Weiterhin insbesondere bevorzugt sind Meloxicam Granulate, welche Meglumin und Meloxicam in einem molaren Verhältnis von etwa 9:8 bis 12:8, bevorzugt 10:8 enthalten.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung sind Verfahren zur Herstellung der
15 erfindungsgemäßen Meloxicam Granulate, worin die aufeinanderfolgenden Schritte a) bis c) durchgeführt werden:

- a) Herstellung einer wässrigen Granulierflüssigkeit enthaltend Bindemittel, gegebenenfalls einen Zucker oder Süßstoff, Meloxicam, Meglumin und/oder ein Aromastoff.
- 20 b) Aufsprühen der Granulierflüssigkeit auf einen Carrier in einem Topspray-Wirbelschichtverfahren bei einem konstant temperierten Zuluftstrom von 50 bis 80 °C, vorzugsweise 65 °C.
- c) Anschließen eines Coatingprozesses mit einer wässrigen Granulierflüssigkeit im Topspray-Wirbelschichtverfahren enthaltend ein Bindemittel, einen Zucker oder
25 Süßstoff und/oder ein Aroma.

Bevorzugt wird ein erfindungsgemäßes Verfahren worin die Granulierflüssigkeit durch Rühren und Erhitzen der Komponenten auf 70 bis 100 °C, vorzugsweise etwa 90 °C hergestellt wird.

Ein besonderes Merkmal der erfindungsgemäßen Meloxicam Granulate ist, dass sie bei
30 Raumtemperatur in Originalverpackung eine Langzeitstabilität von 24 Monaten oder mehr aufweisen.

Ein überaus bevorzugtes Meloxicamgranulat enthält Meloxicam, Meglumin, Hydroxypropylmethylcellulose, Povidone und Glucose Monohydrat.

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung eines Meloxicamgranulats zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von Schmerz, Entzündungen, Fieber, akuter Mastitis, Diarrhoe, Lahmheiten, Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates und respiratorischen Erkrankungen bei Tieren, vorzugsweise von akuter Mastitis, Diarrhoe, Lahmheiten, Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates und respiratorischen Erkrankungen, bevorzugt von akuter Mastitis, Diarrhoe, Lahmheiten, Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates und respiratorischen Erkrankungen, insbesondere bevorzugt von Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates oder respiratorischen Erkrankungen. Die Behandlung kann in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie erfolgen.

Die erfindungsgemäße Formulierung eignet sich zur Behandlung von Tieren, bevorzugt von Säugetieren, insbesondere Haustieren oder Nutztieren, beispielsweise Schweine, Pferde, Rinder, Hunde oder Katzen, bevorzugt Schweine oder Pferde.

Bevorzugt ist die Verwendung des erfindungsgemäßen Meloxicamgranulats, welche einem Dosierungsbereich von 0,2 bis 1,0 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht, vorzugsweise 0,4 bis 0,8 mg/kg Körpergewicht, bevorzugt 0,5 bis 0,7 mg/kg Körpergewicht, insbesondere bevorzugt 0,6 mg/kg Körpergewicht entspricht.

Ebenfalls bevorzugt ist die Verwendung des erfindungsgemäßen Meloxicamgranulats zur Herstellung eines Arzneimittels, welches sowohl über die Tränke als auch als Futteraufgabe verabreicht werden kann..

Die erfindungsgemäße Formulierung kann als Meloxicamsalz das Meglumin-, Natrium-, Kalium oder Ammoniumsalz, bevorzugt das Meloxicam Megluminsalz enthalten.

Der Anteil an Meglumin liegt zwischen 0,035 und 2,8 %, vorzugsweise 0,07 bis 1,4 % bevorzugt 0,21-1,05 %, besonders bevorzugt 0,28-0,7 % mg/g, insbesondere etwa 0,42 % im Meloxicam Granulat. Die möglichen Natrium-, Kalium- und Ammoniumkonzentrationen berechnen sich entsprechend.

Die Konzentration der Bindemittel kann im Bereich von 20-80 mg/g, vorzugsweise 30-70 mg/g, bevorzugt 40-60 mg/g, besonders bevorzugt 50 mg/g Granulat liegen.

Die Konzentration des Zuckers kann im Bereich von 50-150 mg/g, vorzugsweise 75-125 mg/g, besonders bevorzugt etwa 100 mg/g Granulat liegen.

Die Konzentration des Süßstoffs kann im Bereich von 1-10 mg/g, vorzugsweise 2-5 mg/g, besonders bevorzugt etwa 3 mg/g Granulat liegen.

Die Konzentration des Carriers kann im Bereich von 800-985 mg/g, vorzugsweise 900-960 mg/g, besonders bevorzugt etwa 930 mg/g Granulat liegen.

Die Konzentration des Aromastoffs kann im Bereich von 0,1-10 mg/g, vorzugsweise 0,2-1,0 mg/g, besonders bevorzugt etwa 0,5 mg/g Granulat liegen.

5

Als Verpackungsmaterial der erfindungsgemäßen Formulierung sind verschiedene handelsübliche Materialien für Granulate geeignet. Dazu gehören z.B. Kunststoffbehälter, beispielsweise aus HDPE (Hochdruckpolyethylen), Aluminiumbeutel oder Papierbeutel mit Aluminiumbeschichtung.

10

Die Herstellung des Meloxicam-Granulats erfolgt nach dem Top Spray Wirbelschicht Verfahren. Dazu wird zunächst eine wässrige Granulierflüssigkeits-Lösung aus etwa 50 bis 70 g/kg Bindemittel, beispielsweise PVP 25000, Hydroxypropylmethyl-Cellulose oder Macrogol 6000, vorzugsweise Hydroxypropylmethyl-Cellulose und/ oder etwa 1 bis 5 g/kg Süßstoffen, beispielsweise Sunett® oder Na Saccharin, vorzugsweise Sunett®, und/oder etwa 0,5 bis 2,5 g Aromen, beispielsweise Vanille, Honig, Aroma 203180 oder Contramarum, vorzugsweise Honig, etwa 10 bis 15 g Meloxicam (peg milled) und etwa 7 bis 11 g Meglumin unter Rühren durch Erhitzen auf etwa 70 bis 100 °C hergestellt.

15

Die Granulierflüssigkeit wird anschließend auf einen Carrier beispielsweise Lactose, Glucose oder Sorbitol, vorzugsweise Glucose, im Gegenstromverfahren (Top Spray) aufgesprüht. Dies geschieht beispielsweise über eine Zweistoffdüse unter Zerstäubung mit konstantem Luftdruck bei etwa 50 bis 80 °C, vorzugsweise bei etwa 65 °C.

20

Danach kann ein Coating Prozess mit einer zweiten wässrigen Granulierflüssigkeit erfolgen. Zur Herstellung einer Anwendungslösung sollte eine Stammlösung in Wasser vollständig gelöst werden. Anschließend kann die Stammlösung durch Zumischen von Wasser auf die gewünschte Anwendungskonzentration eingestellt werden.

25

Zur Erhöhung der Anwendungssicherheit können die Granulate mit wasserlöslichen Farbmarkierungen versehen werden.

30

Die erfindungsgemäßen Meloxicam Granulate sollen durch das nachfolgende Beispiel erläutert werden. Dem Fachmann ist bewußt, daß dieses Beispiel nur zur Veranschaulichung dient und als nicht limitierend anzusehen ist.

Beispiel 1**0,6%iges Meloxicamgranulat**

5	Rezeptur:	
		g/100 g
	Meloxicam	0,6
	Meglumin	0,42
	Hydroxypropylmethylcellulose	3,00
10	Povidone	2,00
	Glucose monohydrat	93,98

Beispiel 2**1,2%iges Meloxicamgranulat**

15	Meloxicam	1,2
	Meglumin	0,84
	Hydroxypropylmethylcellulose	3,00
	Kolidon 25	2,0
	Glucose Monohydrat	92,96

20

Beispiel 3**0,6%iges Meloxicamgranulat**

	Meloxicam	0,6
	Meglumin	0,42
25	Pharmacoat 606	4,0
	Makrogol 6000	1,0
	Acesulfam K	0,3
	Lactose	93,68

30

Beispiel 4**0,6%iges Meloxicamgranulat**

	Meloxicam	0,6
--	-----------	-----

	Meglumin	0,42
	Pharmacoat 606	4,75
	Makrogol 6000	0,25
	Acesulfam K	0,3
5	Vanille Aromaflüssig	0,05
	Lactose	93,63

10 Hellgelbe frei fließende Meloxicam-Granulate entsprechend Beispiel 1 bis 4 können wie folgt hergestellt werden:

Das Granulat wurde 3 Monate bei 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 60 % gelagert. Es wurden hinsichtlich des Wirkstoffgehalts, des Wassergehalts (nach Karl-Fischer), des visuellen Auflösungsverhaltens, des pH-Werts in entmineralisiertem Wasser
15 und der visuellen Benetzbarkeit keine signifikanten Veränderungen beobachtet.

Zur Bestimmung des visuellen Auflösungsverhaltens wurden 5 g des Granulats in 100 ml entmineralisiertem Wasser bei Raumtemperatur gelöst. Nach etwa 1 min lag eine klare gelbliche Lösung vor.

Patentansprüche

1. Wasserlösliche Granulate enthaltend Meloxicam, Bindemittel, einen Zucker oder
5 Süßstoff, einen Carrier, einen das Meglumin-, Natrium-, Kalium-oder Ammoniumsalz des
Meloxicams bildenden Salzbildners, gegebenenfalls einen Aromastoff sowie
gegebenenfalls weitere Hilfsstoffe.
2. Meloxicam Granulate nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass der Salzbildner
10 Meglumin ist.
3. Meloxicam Granulate nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet dass das
Bindemittel ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Hydroxypropyl-
methylcellulose, Polyvinylpyrrolidone, Gelatine, Stärke und Polyethylenglykolether.
15
4. Meloxicam Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 3 , dadurch gekennzeichnet dass
der Zucker oder Süßstoff ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend Natrium Saccharin,
Aspartam und Sunett®.
- 20 5. Meloxicam Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 4 , dadurch gekennzeichnet dass
der Aromastoff ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Vanille, Honigaroma,
Apfelaroma, und Contramarum.
6. Meloxicam Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 5 , dadurch gekennzeichnet dass
25 der Carrier ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend Lactose, Glucose, Mannitol, Xylitol,
Saccharose und Sorbitol.
7. Meloxicam Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 6 , dadurch gekennzeichnet dass
der Anteil an Meloxicam zwischen 0,05 % und 4 % beträgt.
30
8. Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie Meglumin
und Meloxicam in einem molaren Verhältnis von 9:8 bis 12:8 enthalten.

9. Granulate nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie Meglumin und Meloxicam in einem molaren Verhältnis von 10:8 enthalten.
10. Verfahren zur Herstellung der Granulate gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die aufeinanderfolgenden Schritte a) bis c) durchgeführt werden:
- 5
- a) Herstellung einer wässrigen Granulierflüssigkeit enthaltend ein Bindemittel, einen Zucker oder Süßstoff, Meloxicam, Meglumin und/oder ein Aromastoff.
 - b) Aufsprühen der Granulierflüssigkeit auf einen Carrier in einem Topspray-
 - 10 Wirbelschichtverfahren bei einem konstant temperierten Zuluftstrom von 50 bis 80 °C.
 - c) Anschließen eines Coatingprozesses mit einer wässrigen Granulierflüssigkeit im Topspray-Wirbelschichtverfahren enthaltend ein Bindemittel, einen Zucker oder Süßstoff und/oder ein Aroma.
- 15 11. Verfahren nach Anspruch 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Granulierflüssigkeit durch Rühren und Erhitzen der Komponenten auf 70 bis 100 °C hergestellt wird.
12. Granulat nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie bei Raumtemperatur in Originalverpackung eine Langzeitstabilität von 24 Monaten oder
- 20 mehr aufweist.
13. Granulat nach einem der Ansprüche 1 - 9 oder 12, enthaltend Meloxicam, Meglumin, ein Meloxicam, Meglumin, Hydroxypropylmethylcellulose, Povidone und Glucose Monohydrat.
- 25
14. Verwendung eines Meloxicamgranulats gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9 oder 12 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von Schmerz, Entzündungen, Fieber und respiratorischen Erkrankungen bei Tieren.
- 30 15. Verwendung eines Meloxicamgranulats nach Anspruch 13, welches einem Dosierungsbereich von 0,2 bis 1,0 mg Wirkstoff/kg Körpergewicht entspricht.

16. Verwendung eines Meloxicamgranulats nach Anspruch 12 oder 13 zur Herstellung eines Arzneimittels, welches sowohl über die Tränke als auch als Futteraufgabe verabreicht werden kann.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/11802

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K31/5415 A61K9/16 A61K9/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 945 134 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA) 29 September 1999 (1999-09-29) page 12, line 15 - line 30	1-7, 12, 14-16
Y	---	8, 9
Y	WO 01 97813 A (BOEHRINGER INGELHEIM VETMED ; FOLGER MARTIN ANDREAS (DE); KRUSSE BER) 27 December 2001 (2001-12-27) page 8, line 14 - page 9, line 5; examples 1-5	8, 9
A	-----	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 January 2004

Date of mailing of the international search report

03/02/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3015

Authorized officer

Loher, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 03/11802

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see additional sheet FURTHER INFORMATIONS PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 03/11802

Box I.1

Although claim 15 relates to a method for treatment of the human or animal body, the search was carried out and was based on the stated effects of the composition.

Box I.1

PCT Rule 39.1(iv) – methods for treatment of the human or animal body by therapy.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP 03/11802

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0945134	A	29-09-1999	EP 0945134 A1	29-09-1999
			AT 254920 T	15-12-2003
			AU 762322 B2	26-06-2003
			AU 3417199 A	18-10-1999
			BR 9909192 A	05-12-2000
			CA 2326517 A1	07-10-1999
			CN 1295478 T	16-05-2001
			DE 59907871 D1	08-01-2004
			WO 9949867 A1	07-10-1999
			EP 1083902 A1	21-03-2001
			HU 0101246 A2	29-05-2002
			JP 2002509886 T	02-04-2002
			NO 20004823 A	22-11-2000
			NZ 507382 A	29-08-2003
			PL 342988 A1	16-07-2001
			TR 200002786 T2	22-01-2001
			ZA 200004178 A	20-02-2002
WO 0197813	A	27-12-2001	DE 10030345 A1	10-01-2002
			AU 8185201 A	02-01-2002
			BG 107347 A	30-09-2003
			CA 2414063 A1	27-12-2001
			CN 1437472 T	20-08-2003
			CZ 20024191 A3	16-04-2003
			WO 0197813 A2	27-12-2001
			EP 1299107 A2	09-04-2003
			HU 0300854 A2	28-08-2003
			JP 2003535902 T	02-12-2003
			NO 20026132 A	11-02-2003
			SK 17992002 A3	01-04-2003
			US 2002035107 A1	21-03-2002

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Internationaler Aktenzeichen

PCT/EP 03/11802

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61K31/5415 A61K9/16 A61K9/00

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Researchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61K

Researchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die researchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 945 134 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA) 29. September 1999 (1999-09-29) Seite 12, Zeile 15 - Zeile 30	1-7, 12, 14-16
Y	---	8,9
Y	WO 01 97813 A (BOEHRINGER INGELHEIM VETMED ;FOLGER MARTIN ANDREAS (DE); KRUSSE BER) 27. Dezember 2001 (2001-12-27) Seite 8, Zeile 14 -Seite 9, Zeile 5; Beispiele 1-5	8,9
A	-----	1-16



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nachliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

23. Januar 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/02/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Loher, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/11802

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. —
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe Zusatzblatt WEITERE ANGABEN PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr. —
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen,
daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr. —
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese Internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. —
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld I.1

Obwohl Anspruch 15 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers beziehen, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Zusammensetzung.

Fortsetzung von Feld I.1

Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationalen Patentzeichen

PCT/EP 03/11802

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0945134 A	29-09-1999	EP 0945134 A1	29-09-1999
		AT 254920 T	15-12-2003
		AU 762322 B2	26-06-2003
		AU 3417199 A	18-10-1999
		BR 9909192 A	05-12-2000
		CA 2326517 A1	07-10-1999
		CN 1295478 T	16-05-2001
		DE 59907871 D1	08-01-2004
		WO 9949867 A1	07-10-1999
		EP 1083902 A1	21-03-2001
		HU 0101246 A2	29-05-2002
		JP 2002509886 T	02-04-2002
		NO 20004823 A	22-11-2000
		NZ 507382 A	29-08-2003
		PL 342988 A1	16-07-2001
		TR 200002786 T2	22-01-2001
		ZA 200004178 A	20-02-2002
WO 0197813 A	27-12-2001	DE 10030345 A1	10-01-2002
		AU 8185201 A	02-01-2002
		BG 107347 A	30-09-2003
		CA 2414063 A1	27-12-2001
		CN 1437472 T	20-08-2003
		CZ 20024191 A3	16-04-2003
		WO 0197813 A2	27-12-2001
		EP 1299107 A2	09-04-2003
		HU 0300854 A2	28-08-2003
		JP 2003535902 T	02-12-2003
		NO 20026132 A	11-02-2003
		SK 17992002 A3	01-04-2003
		US 2002035107 A1	21-03-2002

adp

Señora Jefe,

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 08 031.109

Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE
MELOXICAM"

Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 593 del 27 de junio de 2008

Yo, *ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de Agente Oficioso de la sociedad *PROCAPS S.A.* conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM", cuyo titular es BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular MELOXICAM. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 28 de marzo de 2008, reivindicando prioridad bajo la solicitud EP20050109064 del 2005-09-30; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008, cuya publicación internacional corresponde a la WO2007039417 del 2007-04-12.

2.2. La solicitud colombiana 08031109 objeto de la presente oposición, se refiere a formulaciones sólidas novedosas que comprenden como compuesto farmacéuticamente activo meloxicam y a procedimientos para producir tales formulaciones sólidas. La invención se refiere además a un método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de

movilidad o afecciones respiratorias, en el que se usan las formulaciones sólidas según la invención; una formulación sólida que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que se dispersa homogéneamente en un vehículo granulado, y un aroma adecuado para animales pequeños; que comprende adicionalmente vehículos y/o excipientes farmacéuticamente aceptables; donde los vehículos y/o excipientes se seleccionan del grupo que está constituido por diluyentes, disgregantes, vehículos, aglutinantes, aromas, reguladores de flujo, lubricantes y disolventes; donde los vehículos son glucosa, lactosa y celulosa microcristalina; donde la lactosa es lactosa secada por pulverización; donde comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam; y, donde la formulación sólida es un comprimido o un gránulo.

2.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

2.4. Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción se relaciona con granulados de rápida solubilidad en el agua y que contiene meloxicam, una sal de un agente formador de meglumina, sodio, potasio o una sal de amonio de meloxicam, azúcar o un edulcorante, portador, opcionalmente un compuesto aromático y sustancias opcionalmente adicionales auxiliares. La invención también relaciona con un método para la producción del mismo y el uso en el tratamiento

de enfermedades respiratorias o inflamatorias en mamíferos. Como tal esta anterioridad D1 en la página 2, línea 9 a página 4 línea 10 así como las reivindicaciones y ejemplos, define granulados de meloxicam que contienen un saborizante y que se han elaborado mediante un proceso de granulación por lecho fluidizado. Como tal esta anterioridad D1 se define para uso veterinario. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

2.5. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD.

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 08031109 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARECE DE NOVEDAD:** Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *"Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."* A la fecha de prioridad, 30 de septiembre de 2005 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, formulaciones sólidas que comprenden como compuesto farmacéuticamente activo meloxicam y a procedimientos para producir tales formulaciones sólidas, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*. La solicitud pretendida no cumple con los tres requisitos de patentabilidad.

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada **“PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM”**, cuyo titular es **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
 2. Documento que acredita al representante legal de PROCAPS S.A.
 3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
 4. Copias de los documentos:
- D1: WO2004037264 publicada el 06 de mayo de 2004.

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.