

CSA719399

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-31109

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61K 31/5425, 9/16, 31/131, 9/20, :
A61P 29/00.

71. SOLICITANTE

boehringer ingelheim vetmedica gmbh

DOMICILIO

INGELHEIM AM RHEIN,
ALEMANIA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usáquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

55



PE

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-031109- -00000-0000

Fecha: 2008-03-28 18:05:57 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE I/II Eve: 378 FASE NACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 65

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

- 1 ☒ Patente de Invención. ☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☒ Capítulo I. ☐ Capítulo II.

2 SOLICITANTE (71)	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania	IDENTIFICACIÓN	
		C.C. ☐ C.E. ☐ Número _____	NIT ☐ Otro ☐ Cual _____

3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: EMILIO FERRERO 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. ☒ C.E. ☐ Número <u>438.019</u>	NIT ☐ Otro ☐ Cual _____ T.P. <u>31.929</u>

4 INVENTOR (ES) (72)	1. Martin A. FOLGER Eisenacher Strasse 18, 55218 Ingelheim, Alemania 3. Jens SCHMALZ Im Obstgarten 4, 55595 Hueffelsheim, Alemania	2. Stefan HENKE Bahnhofstrasse 16, 57548 Kirchen, Alemania	
-----------------------------------	---	--	--

5	PCT (86) Solicitud Internacional No. <u>PCT/EP2006/066262</u> Fecha: <u>12 de septiembre de 2006</u> Publicación Internacional No. <u>WO 2007/039417 A1</u> Fecha: <u>12 de abril de 2007</u>
---	--

6	Título (54) <u>PREPARACION FARMACEUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM</u>
---	--

7	Clasificación Internacional (51) <u>A61K 31/5415, 9/16, 31/131, 9/20, 9/00;</u> <u>A61P 29/00.</u>
---	--

8	Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>EP</u>	(32) Fecha <u>30 de septiembre de 2005</u>	(31) Número de Solicitud <u>05109064.5</u>
---	--	----------------------------------	---	---

9	Comprobante de pago No.: <u>08-20,948</u> Fecha: <u>10 de marzo de 2008</u>
---	--

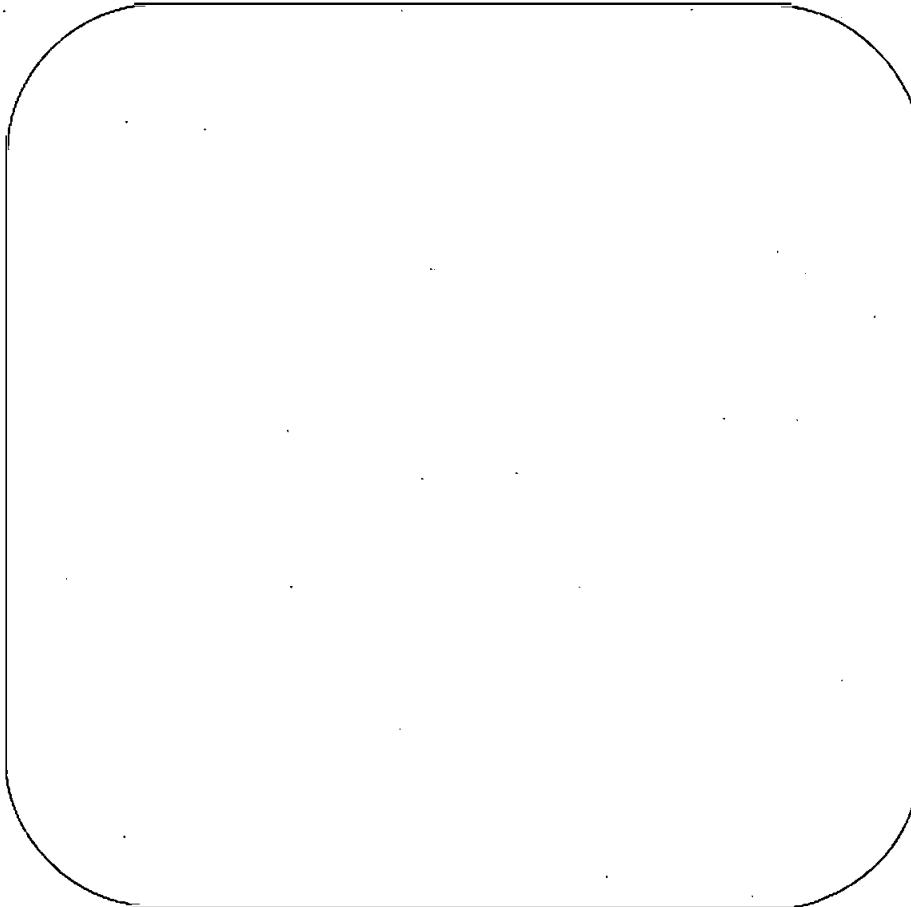
2

10

Anexos:

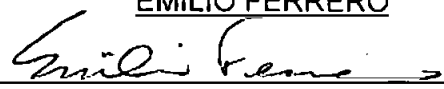
- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 501.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERREROFIRMA: 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2007/039417 A1

Descripción:

Páginas 15 en el idioma original

Páginas 16 en español

Reivindicaciones: Número (s) 10

Figuras: Número (s) 3

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SANKI

CARRERA 4ª N° 72-35

BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

Für Patente, Modelle, Muster, Warenzeichen,
Dienstleistungsmarken, Handelsnamen und
Embleme.

Para patentes, modelos y dibujos; marcas de fábrica
y de servicios; nombres comerciales y enseñas.

REPRESENTACION Y PODER

VERTRETUNG UND VOLLMACHT

4484

0569

ICH (wir) Unterzeichnende (r) / Yo (nosotros), abajo firmado (s)

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

wohnhaft in / domiciliado (s) en D-55216 Ingelheim am Rhein

Federal Republic of Germany

por el presente nombramos a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

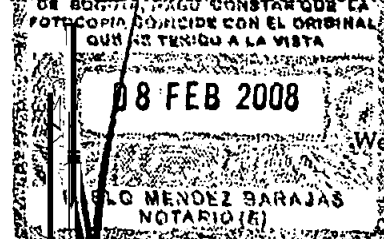
Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos;

ernenne(n) hiermit in Übereinstimmung mit Abs. 1 des Artikels 543 des Handelsgesetzbuches GERMAN CAVELIER (Rechtsanwaltsausweis Nr. 832), GONZALO PERDOMO (Rechtsanwaltsausweis Nr. 831), EMILIO FERRERO (Rechtsanwaltsausweis Nr. 31929) und LUZ CLEMENCIA DE PAEZ (Rechtsanwaltsausweis Nr. 23555), mit Geschäftssitz in Bogotá/Kolumbien, Carrera 4ª N° 72-35 zu meinen (unseren) Prozeßbevollmächtigten (Germán CAVELIER zum Hauptbevollmächtigten, die anderen - in der genannten Reihenfolge - zu seinen Stellvertretern) in allen Angelegenheiten, die das Gewerbliche Eigentum betreffen. Sie sind befugt, Zustellungen entgegenzunehmen und Prozeßbevollmächtigten und außergerichtliche Bevollmächtigte zu ernennen. Der erste Stellvertreter hat Herrn GERMAN CAVELIER bei dessen Abwesenheit oder im Falle einer vorübergehenden oder endgültigen Verhinderung zu vertreten. Dasselbe gilt, wenn der zweite Stellvertreter den ersten, oder aber der dritte den zweiten, zu vertreten hat. In diesen Fällen wird der Hauptvertreter, oder gegebenenfalls der erste oder zweite Stellvertreter, oder beide, in Form einer durch einen Notar (in Kolumbien) oder durch einen Notar oder sonstigen öffentlichen Beamten oder Konsul von Kolumbien (im Ausland) beglaubigten Erklärung seine Absicht, die Vertretung nicht auszuüben, zum Ausdruck bringen. Sollte eine Verhinderung der Grund dafür sein, ist die entsprechende Bescheinigung beizufügen. Sollte einer der Ernannten endgültig ausscheiden, nimmt der Nachfolgende seine Stelle ein. Bei Beendigung der Abwesenheit oder Verhinderung des Hauptvertreters oder seines ersten oder zweiten Stellvertreters, können GERMAN CAVELIER oder aber - je nach Fall die entsprechenden Stellvertreter, die Vertretung ohne weiteres wieder übernehmen und die jeweilige Stellvertretung gilt als aufgehoben.

Außerdem erteile ich (erteilen wir) den oben genannten Rechtsanwälten die Vollmacht, den Schutz meines (unseres) Gewerblichen Eigentums und bei Unlauterem Wettbewerb zu erlangen. Zu diesem Zweck ermächtigen wir die genannten Bevollmächtigten zur Vertretung vor sämtlichen Stellen oder Personen, gleichgültig ob diese rechtsprechende Gewalt ausüben oder nicht, vor allem vor den Verwaltungsbehörden, vor der Verwaltungsgewichtsbarkeit und Gerichten, als auch vor den Schiedsgerichten und zwar in allen Fragen, die sich auf folgende Angelegenheiten beziehen: a) Erlangung von Patenten für Erfindungen, Gebrauchsmustern, Industriezeichnungen, die Eintragung von Warenzeichen, Verbandszeichen, Dienstleistungsmarken, Werbeslogans, Handelsnamen

A la vuelta →

Weiter →



acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Herkunftsbezeichnungen, ihre Erneuerung, Übertragung, Änderung des Namens oder des Geschäftssitzes, der freiwilligen Verzicht und die Eintragung von Nutzungslizenzen für diese Rechte; b) Klagen wegen Unlaut. ein Wettbewerb, Verbraucherschutz, Widersprüchen und Einsprüchen, verwaltungsrechtlicher und gerichtlicher Löschung, Nichtigkeit, einstweiligen Verfügungen Konzessionen und Lizenzen, der "tutela" und allgemein für zivil-, straf- und verwaltungsrechtlichen und verwaltungsgerichtlichen Prozessen, die mit diesen Rechten in Verbindung stehen und die wir betreiben oder die gegen uns anhängig gemacht werden. Wir ermächtigen sie ebenfalls dazu, in allen oben genannten Angelegenheiten einen Unterbeauftragten einzusetzen, Vergleiche abzuschließen, zu schlichten, Prozeßsachverhalte anzuerkennen, zurückzutreten, zu quittieren, in Empfang zu nehmen, Verzicht zu erklären und die Rechtsgeschäfte nicht bevollmächtigter Personen zu genehmigen.

Geschehen und unterzeichnet am/Dado y firmado hoy August 2, 1996

Ingelheim am Rhein

in/en

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

ppa.

Unterschrift

Firma

Reinhold Fleschhut

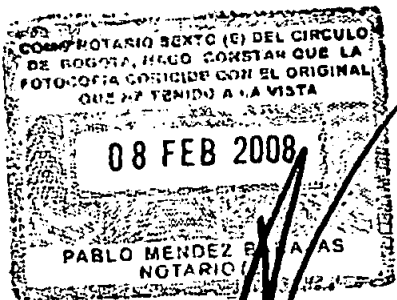
Dr. Dieter Laudien

Managing Director
LEGALIZACION

Director of Corporate Patent Department
BEGLAUBIGUNG

Es necesaria la legalización con certificado consular sobre la existencia legal de la compañía, que éste ejerce su objeto social y que la persona que otorga el poder está autorizada para ello. A este efecto les solicitamos que muestren al Cónsul las pruebas que acreditan estos hechos.

Es wird eine Beglaubigung und eine Konsularbescheinigung darüber benötigt, daß die Gesellschaft rechtlich besteht, daß sie ihren Gesellschaftszweck erfüllt und daß die Person, die die Vollmacht erteilt, dazu rechtlich befugt ist. Zu diesem Zweck bitten wir Sie höflich, dem Konsul die entsprechenden Nachweise vorlegen zu wollen.



NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.

UR.Nr. 1656 / 96 V

Umseitige, vor mir gefertigte Namensunterschriften von:

1. Herrn (Dr.) Reinhold F l e s c h h u t, Dipl.-Chemiker, wohnhaft
in 55218 Ingelheim, Am Mühlborn 16,
2. Herrn Dr. Dieter L a u d i e n, Dipl.-Chemiker, wohnhaft in
55127 Mainz, Carl-Orff-Straße 11,

- mir vorgestellt durch die Sekretärin Frau Ingrid May, dienstansässig bei der Firma
Boehringer Ingelheim GmbH, die sich durch Vorlage ihres Führerscheines ausgewie-
sen hat -

beglaubige ich hiermit.

Aufgrund meiner heutigen Einsicht in das Handelsregister des Amtsgerichts
Bingen bescheinige ich hiermit:

Die Firma Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH mit Sitz in Ingelheim am Rhein
wurde am 12. Juni 1978 im Handelsregister unter HR B 1491 eingetragen und die
Herren (Dr.) Reinhold Fleschhut und Dr. Dieter Laudien sind gemeinsam zur Vertre-
tung der Gesellschaft berechtigt.

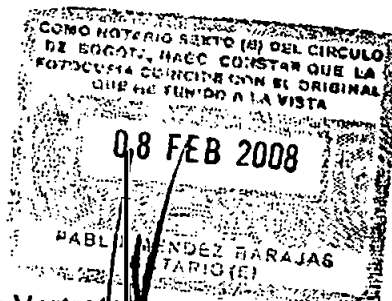
Weiter bescheinige ich, daß die Gesellschaft ihren Sitz in Ingelheim am Rhein hat.

Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung, die Herstellung und der Ver-
trieb von veterinärmedizinischen Präparaten und anderen Produkten zur Gesunder-
haltung von Tieren.

Ingelheim am Rhein, den 02. August 1996/hün



Notarassessor als amtlich bestellter Vertreter
des Notarassessors Dr. Peter Wirth als amtlich
bestelltem Notariatsverweser anstelle von
Notar Justizrat Prof. Weirich in Ingelheim



notario

6



- 910 E 1 -

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Notarassessors Dr. Scholl als amtlich bestellter Vertreter des Notarassessors Dr. Peter Wirth - Notariatsverweser anstelle des Notars Prof. Dr. Weirich in Ingelheim und die Echtheit des beigedruckten Dienst-stempels-siegels werden hierdurch bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, daß der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Kostenberechnung:

Gebühr für Legalisation

(Wert: DM *neu-*)

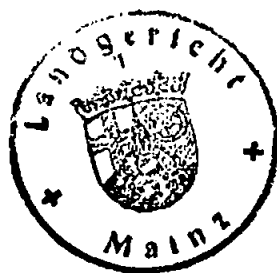
JVKostO. v. 26.7.1957

BGBI. I S. 861

DM *ab-*

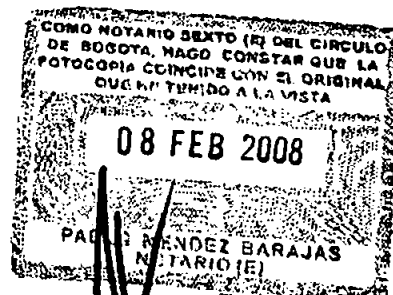
Mainz, den 9. AUG. 1996

Amtsbevollmächtigter



Mainz, den neunten August neunzehnhundertsechszundneunzig
Der Präsident des Landgerichts

Dr. Hanns Paul Tüttenberg
(Dr. Hanns Paul Tüttenberg)





**CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
MUNICH**

Nr. 131

El suscrito Cónsul General de Colombia

CERTIFICA:

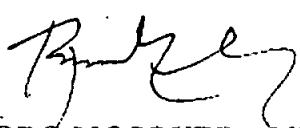
Que el señor(a) **Dr. HAS PAUL TÜTTENBERG**, quién autentica la firma del signatario en el presente documento, ejercía en la fecha allí indicada las funciones de Presidente del Tribunal Regional de Mainz.-----

Que la firma **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH** está registrada en el Registro Mercantil del Juzgado Municipal 653 de Bingen / Rhein, bajo el número **HR B 1491** y que está constituida y ejerce su objeto social de conformidad con las Leyes de la República de Alemania.-----

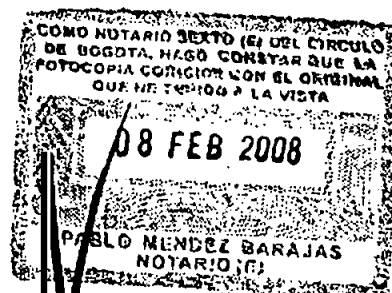
Que el señor **Dr. DIETER LAUDIN** y el Señor **REINHOLD FLESCHHUT**, quién(es) firma(n) el presente documento tiene(n) facultad legal y suficiente para representar a la mencionada firma y otorgar poderes en su nombre.-----

Que ha tenido a la vista la documentación que prueba lo anterior. -----

Munich, a 23 de agosto de 1996


RICARDO MOSQUERA MESA
Cónsul General de Colombia

Derechos para la Nación US \$ 6.-
Fondo Rotatorio US \$ 100.-
Tasa Consular US \$ 1,00 = DM 1,60 = DM 169.60



BOEHNDINGER INGELHEIM VET MEDICA
G. P. B. H.

COLO 00484-501-004-5



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

1996 SET - 21

JEFE DE LOCALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTÁ D.C.

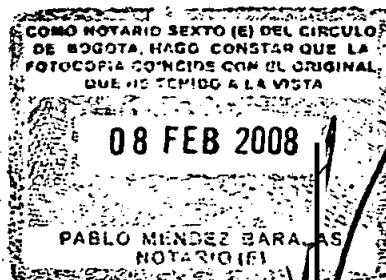
MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

[Signature]
205408

[Signature]
CUYA FIRMA REPRESENTA
DOCUMENTO DESCRIBIENDO
LAS FUNCIONES INDICADAS

CUYA FIRMA REPRESENTA
DOCUMENTO DESCRIBIENDO
LAS FUNCIONES INDICADAS

PARTE DE
DECLARACIONES



DECLARACIONES
SANTAFE

1-5 P. 12:15

ASUME
ALCANCE DEL TEXTO

8

TRADUCCION OFICIAL No. 5446

de un documento escrito en Alemán, el cual para su identificación se sella con el sello de la traductora, lo mismo que la presente.-

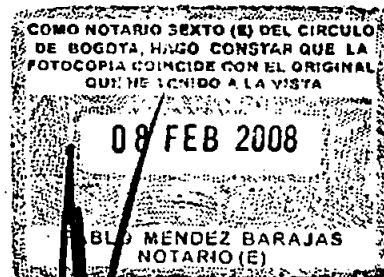
(A continuación de la representación y el poder conferido a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO tpa, 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555; domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia, por la BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, domiciliada en D-55216 Ingelheim am Rhein, RFA, a través de sus representantes los Srs. Reinhold Fleschhut y Dr. Dieter Laudien:)

Legalización

Protocolo notarial No. 1656/96 V

Certifico la autenticidad de las firmas antecedentes puestas ante mí por los señores:

1. Reinhold F l e s c h h u t, Dipl.Chem. domiciliado en 55218 Ingelheim, Am Mühlborn 16,
2. Dr. Dieter Laudien, Dipl. Chim., domiciliado en 55127 Mainz, Carl-Orff-Straße 11,



9

-presentados por la secretaria señora Ingrid May, con domicilio comercial en la Boehringer Ingelheim GmbH, quien a su vez se identificó con su licencia de conducción-.

Igualmente certifico, por haber examinado en la fecha el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen:

Que la firma Boehringer Vetmedica Ingelheim GmbH, domiciliada en Ingelheim am Rhein, fue inscrita bajo el No. HR B 1491 el 12 de junio de 1978 en el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen y que los señores Reinhold Fleschhut y Dr. Dieter Laudien, están facultados para representar conjuntamente a la sociedad. Además certifico que el domicilio de la sociedad es Ingelheim am Rhein.

El objeto social es el desarrollo, producción y venta de preparados médico-veterinarios y otros productos para la salud animal.

Ingelheim am Rhein, 2 de agosto de 1996/hün

Fdo.: firma ilegible

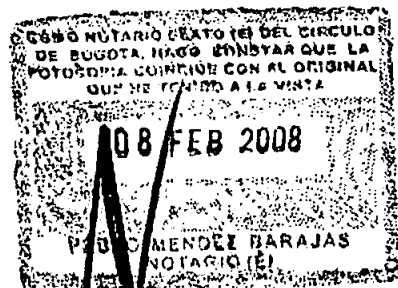
(Hilo y oblea roja en relieve:)

El notario suplente

El notario suplente - Ingelheim

del notario de Ingelheim

Prof. Dr. Weirich



LUZ ARIAGA
TERREZA
RADUCLOR
MONTES
DUEÑA
Notación No. 589 Minutario

(dos sellos redondos en tinta del Tribunal Regional de Mainz y en
hojita adjunta)

910 E 1

Se certifica la autenticidad de la firma antecedente del Dr.
Scholl como notari suplente del Dr. Peter Wirth, notario suplente
del Prof. Dr. Weirich, notario de Ingelheim, y la del sello
oficial que la acompaña. Igualmente se certifica que el
mencionado notario estaba facultado para realizar ese acto
oficial.

Mainz, nueve de agosto de mil novecientos
noventa y seis

El Presidente del Tribunal Regional

..(E) Fdo.: firma ilegible

(Dr. Hanns Paul Tüttenberg)

Costas

Derechos de legalización
(Valor:DM.5.000,-)

JVKostD del 26 de julio 1957

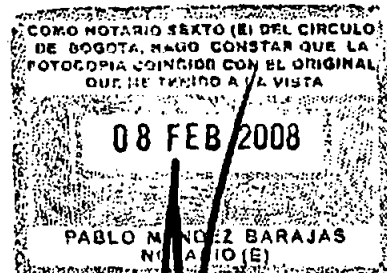
Gacetas Oficial I Pag. 861

DM 20,--

Mainz, 13 de diciembre de 1995

Fdo.: firma ilegible

Inspector



EN ESPAÑOL: La legalización de las firmas antecedentes por el Consulado de Colombia en Munich (Certificación) bajo el No. 131 del 23 de agosto de 1996, y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia bajo el No. 205408 del 6 de septiembre de 1996.

Pagados derechos y Fondo Rotatorio US\$ 106,--

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los archivos de estas oficinas para su confrontación.

Santafé de Bogotá, 10 de septiembre de 1996.

LUZ AMBROSIO DE HERRERA
TRADUCTORA E INTERPRETE JURADA
Resolución No. 599 Ministerial

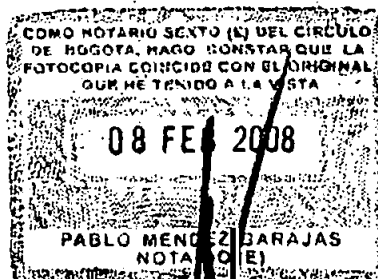
COMO NOTARIO SEXTO DE SANTAFE DE BOGOTA
HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE _____

C. C. _____

COINCIDE CON LA REGISTRADA POR EL (ELLOS)
EN ESTA NOTARIA..

16 SET. 1996

SANTAFE DE BOGOTA, D.C.



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

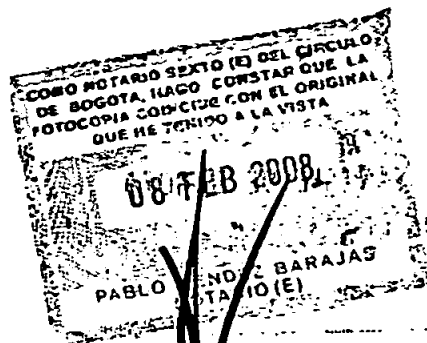
NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

208896

1946 SET 13

DE HERRERA
CUYA FIRMA APARECE EN
DOCUMENTO DESENTE
LAS FUNCIONES INDICADAS

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.



COMO NOTARIO SEXTO DE
HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA

12

CAVELIER

ABOGADOS

TELEFAX: (57) (1) 2358850
CABLES CAVELEYES
TELEX: 45479

EDIFICIO SISKI
CARRERA 41, No. 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE
TELEFONO: (57) (1) 2120100

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

Poderdante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

Poder conferido el: 02-08-96

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,



GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

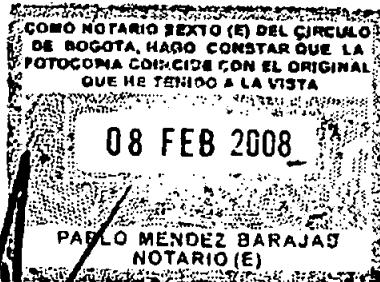
Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



2e-780-2

120.04484-801-004-5

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Santafé de Bogotá D. C.

08 SET 2008

Ante Mí JUAN MANUEL BOTERO ACOSTA

NOTARIO SEXTO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ

Compareció(en) o comparecieron:

[Signature]
[Signature]

quien(es) exhibió(eron) la(s) C. C.

438019

y la(s) Libreta(s) Militar(es):

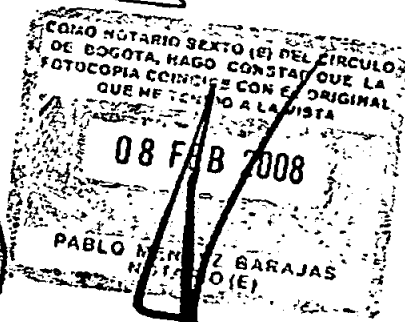
2877924

77652 7721924

d. Dijo que en Bogotá, y declaró(aron) que la(s) firma(s) que
a. en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y que
el contenido del mismo es cierto.
En consecuencia se hizo esta diligencia..

[Signature]

[Signature]



CAVELIER

374

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

480

Case 1:1943

13

CESION

Yo, (nosotros) abajo firmado (s)

1. Martin A. FOLGER
2. Stefan HENKE
3. Jens SCHMALZ

Domiciliado(s)

en

1. Eisenacher Str. 18, 55218 Ingelheim, Alemania
2. Bahnhofstr. 16, 57548 Kirchen, Alemania
3. Im Obstgarten 4, 55595 Hueffelsheim, Alemania

Declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y verdadero(s)
inventor(es) de la invención:

Declaro(amos) así mismo que cedo(emos) y transfiero(erimos), sin
Limitación, a favor de la sociedad

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

constituida y existente de conformidad con las leyes de

Alemania

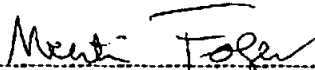
domiciliada en **Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am
Rhein, Alemania**

todos los derechos inherentes a dicha invención y que la citada
Compañía queda facultada para solicitar en su nombre la patente de
invención correspondiente en la República de Colombia.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 01-17-2008

en/in Ingelheim

Firma/Signature


Martin A. FOLGER


Jens SCHMALZ

ASSIGNMENT

I (we), the undersigned

1. Martin A. FOLGER
2. Stefan HENKE
3. Jens SCHMALZ

of

1. Eisenacher Str. 18, 55218 Ingelheim, Germany,
2. Bahnhofstr. 16, 57548 Kirchen, Germany
3. Im Obstgarten 4, 55595 Hueffelsheim, Germany

state(s) under oath to be sole and true inventor(s) of the invention:

**"PHARMACEUTICAL PREPARATION CONTAINING
MELOXICAM"**

state as well, that assign, without reservations or limitations in favour
of

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

a corporation constituted and existing in conformity with the laws of

Germany

Domiciled in **Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein,
Germany**

all rights inherent to said invention and that the above mentioned
company hereby is enabled to apply, in its name, for the corresponding
patent invention, in the Republic of Colombia


Stefan HENKE

UR.Nr. 61/2008

CERTIFICACIÓN NOTARIAL (INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____
de 200 ____ Ante mí, Notario Público de _____

compareció(eron) personalmente _____

A quien(es) doy fe de conocer y me consta que es(son) la(s)
persona(s) firmante(s) del documento que precede, y quien(es)
tiene(n) capacidad legal para otorgarlo

NOTARIAL CERTIFICATION (INDIVIDUAL)

On this 17th day of January
200 8 before me, a Notary ~~Public~~ of
Ingelheim/Rhein

personally appeared Mr. Martin A. Folger,
Mr. Stefan Henke and Mr. Jens Schmalz-----

to me known, and known to me to be the person(s) who executed
that foregoing document, and who ~~has~~(have) legal capacity to
execute it.

NOTARIO PÚBLICO-NOTARY PUBLIC

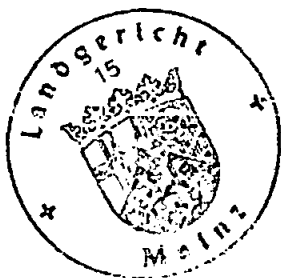
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
This public document
2. has been signed by
3. acting in the capacity of
4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at 6. the
7. by
8. No.
9. Seal/stamp 10. Signature



Kostenrechnung:

Gebühr für die Erteilung
der Legalisation

Wert: 20.000,00 €

JVKostO v. 26.7.1957

i.V.m. § 45 KostO

Gebühr: 18,00 €

Mainz, 22.01.08


Justizangestellte

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Alfred Fuchs

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel Alfred Fuchs - Notar in Ingelheim
am Rhein

Bestätigt

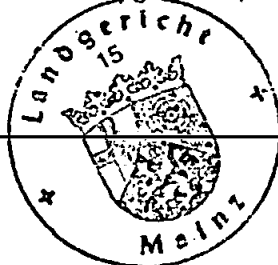
5. in Mainz 6. am 22.01.2008

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 63/2008

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift




(Willi Kestel)

La presente traducción oficial No. 037/08 fue elaborada por Hernando Torres Barrera, Traductor e Intérprete Oficial, según Resolución 01305 de 1998 del Ministerio de Justicia y del Derecho.

A continuación se traduce una apostilla en alemán, que acompaña a una CESIÓN

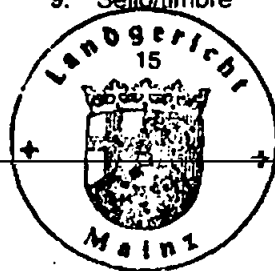


Factura de gastos:
Tasa por impartir la legalización
Valor: 20.000,00 €
JVKostO¹ del 26.7.1957
en conexión con § 45 KostO²
Tasa: 18,00 €

Mainz, 22. 1.08

Rene
Funcionaria de justicia

APOSTILLA	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	República Federal de Alemania
Este documento público	
2. está firmado por	Alfred Fuchs
3. en su calidad de	Notario
4. lleva el sello de	Alfred Fuchs – Notario en Ingelheim am Rhein
Certificado	
5. en	Mainz
6. el 22 de enero de	2008
7. por el	Presidente del Tribunal Regional
8. bajo el No.	63/2008
9. Sello/timbre	
10. Firma	<i>Willi Kestel</i>
(Willi Kestel)	



SELLO: TRIBUNAL REGIONAL DE MAINZ

Bogotá, D.C., 14 de febrero de 2008

¹ JVKostO = Reglamento de gastos de administración de justicia.

² KostO = Reglamento de gastos notariales

Hernando Torres Barrera
HERNANDO TORRES BARRERA
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
RES. No. 1305 MINJUSTICIA 1998

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 April 2007 (12.04.2007)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2007/039417 A1

(51) International Patent Classification:
A61K 31/5415 (2006.01) A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/131 (2006.01) A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/29 (2006.01)

(74) Agents: HAMMANN, Heinz et al.; BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH & CO. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein (DE).

(21) International Application Number:
PCT/EP2006/066262

(22) International Filing Date:
12 September 2006 (12.09.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
05109064.5 30 September 2005 (30.09.2005) EP

(71) Applicant (for all designated States except US):
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
[DE/DE]; Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein
(DE).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): FOELGER, Martin
A. [DE/DE]; Eisener Str. 18, 55218 Ingelheim (DE).
HENKE, Stefan [DE/DE]; Bahnhofstr. 16, 57548 Kirchen
(DE). SCHMALZ, Jens [DE/DE]; Im Ohstgarten 4, 55595
Hueffelsheim (DE).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BH, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NL, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: PHARMACEUTICAL PREPARATION CONTAINING MELOXICAM

(57) Abstract: The invention relates to novel solid formulations comprising as pharmaceutically active compound meloxicam and to processes for producing such solid formulations. The invention furthermore relates to a method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, wherein the solid formulations according to the invention are used.

WO 2007/039417 A1

Pharmaceutical Preparation containing Meloxicam

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. TECHNICAL FIELD

5 The invention relates to the field of animal health. In particular, the invention relates to novel oral pharmaceutical compositions comprising as pharmaceutically active compound meloxicam.

2. BACKGROUND INFORMATION

10

Meloxicam (4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide) is an active substance which belongs to the group of NSAID's (non-steroidal-antiinflammatory drugs). Meloxicam and the sodium and meglumine salt thereof (N-methyl-D-glucamine salt) are described in EP-A-0 002.482, EP-A-0 945 134
15 discloses the pH-dependent solubility characteristics of meloxicam and its salts, i.e. the sodium salt, the ammonium salt and the meglumine salt, in aqueous solution. According to this, meloxicam is an active substance which does hardly dissolve in water. The meloxicam salts, particularly the meglumine salt, exhibit improved solubility as the pH increases between 4 and 10, as shown in Table 1 of EP 0945134, WO 2004-037264
20 discloses a granulated form of meloxicam which can be administered to animals by mixing it into their drinking water or as a food supplement.

The problem underlying the present invention was to provide a meloxicam solid formulation voluntarily acceptable by mammalian subjects, especially small animals.

25

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

The invention relates to novel solid formulations comprising as pharmaceutically active compound meloxicam or a pharmaceutically acceptable salt thereof which is homogeneously dispersed in a carrier and a flavor acceptable to small animals. Preferably,
30 such solid formulations are granules or tablets. Most preferred is a tablet characterized in that the tablet consists of 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg meloxicam, and further consists of

18

meglumine preferably in a molar ratio of 10:8 (meglumine : meloxicam), hydroxypropylmethyl cellulose, polyvidone, glucose, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, artificial beef flavor and magnesium stearate.

The invention further relates to fluid-bed granulation processes for production of the solid

5 formulations comprising the steps:

a) an aqueous solution of meloxicam, a salt forming agent such as meglumine and a binder or two binders as defined above is sprayed onto a solid carrier bed comprising one or several carriers and/or excipients and

b) the mixture of a) is dried and

10 c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and

d) an outer phase consisting of a carrier, a carrier / disintegrant, a disintegrant, a flavour and optionally a flow regulator is added to the mixture of c) and

e) a lubricant is added to the mixture of d) and

f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or

15 g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.

Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a tablet, step g) is carried out.

Furthermore, the invention relates to a method of prevention and/or treatment of diseases wherein NSAID's, preferably meloxicam, have a therapeutic benefit, comprising

20 administering to a mammal in need of such treatment a therapeutically effective amount of a solid formulation according to the invention as disclosed above.

Preferred is a method of prevention and/or treatment of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, preferably pain, inflammation or locomotive disorders, most

25 preferably pain or inflammation, comprising administering to a mammal in need of such treatment a therapeutically effective amount of a solid formulation according to the invention as disclosed above.

Most preferably, the method comprises administering a tablet according to the invention, as defined above.

30 Furthermore, the invention relates to a method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of a disease selected from the group consisting of pain,

inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, preferably pain, inflammation or locomotive disorders, most preferably pain or inflammation, characterised in that a solid formulation according to the invention is used. Preferably, the invention relates to a method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of a disease selected from the group consisting of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, preferably pain, inflammation or locomotive disorders, most preferably pain or inflammation, characterised in that a tablet consisting of 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg meloxicam and further consisting of meglumine preferably in a molar ratio of 10:8 to meloxicam, hydroxypropylmethyl cellulose, polyvidone, glucose, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, artificial beef flavor, and magnesium stearate is used.

15 BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1: Illustration of the basic top spray fluid bed process

Reference signs:

1 Exhaust air ventilator; 2 Filter; 3 Pump; 4 Stirrer; 5 Aqueous Suspension of micronised meloxicam and binder solution (PVP, HPMC, starch, gelatine); 6 Heating device for inlet air; 7 Sieve; 8 Nozzle, aqueous suspension is sprayed onto powder bed (citric acid, lactose, starch, flavour); 9 Powder bed

Fig. 2: Flow Chart of Manufacturing Process

Fig. 3: Tablet disintegration data

25 DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Definitions of terms used in the description:

Before the embodiments of the present invention it must be noted that as used herein and in the appended claims, the singular forms "a", "an", and "the" include plural reference unless the context clearly dictates otherwise. Thus, for example, reference to "a tablet" includes a plurality of such tablets, reference to the "carrier" is a reference to one or more carriers and equivalents thereof known to those skilled in the art, and so forth. Unless defined

20

otherwise, all technical and scientific terms used herein have the same meanings as commonly understood by one of ordinary skill in the art to which this invention belongs. All given ranges and values may vary by 1 to 5% unless indicated otherwise or known otherwise by the person skilled in the art, therefore, the term "about" was omitted from the description. Although any methods and materials similar or equivalent to those described herein can be used in the practice or testing of the present invention, the preferred methods, devices, and materials are now described. All publications mentioned herein are incorporated herein by reference for the purpose of describing and disclosing the substances, excipients, carriers, and methodologies as reported in the publications which might be used in connection with the invention. Nothing herein is to be construed as an admission that the invention is not entitled to antedate such disclosure by virtue of prior invention.

The solution to the above technical problem is achieved by the description and the embodiments characterized in the claims.

To overcome the difficulties in the art, a process was invented. Only the invention of this novel fluid-bed granulation process allowed the formulation of voluntarily acceptable solid formulations according to the invention. With the process according to the invention, it was possible to formulate a voluntarily accepted, long-term stable, large scale producible, homogeneously dispersed, fast-releasing solid formulation. Such solid formulations comprising a flavor suitable for small animals, which surprisingly still allows a formulation comprising meloxicam as a salt in a very low concentration in the formulation and yet have an excellent palatability. Thus, the solid formulations according to the invention are a major step forward in therapeutic application as they do not have to be force-fed to the animal.

In a first important embodiment, the invention relates to a solid formulation, comprising meloxicam or a pharmaceutically acceptable salt, preferably the meglumine salt, thereof, which is homogeneously dispersed in a granulated carrier, and a flavor acceptable to small animals. Such flavors according to the invention preferably are selected from artificial beef flavours, artificial chicken flavours, pork liver extract, artificial meat flavour, honey

flavour. Said flavors not only disguise the taste of the salt forming agent and other excipients, but also of meloxicam.

Preferably, the solid formulation according to the invention is a tablet or granule

5 formulation. The granule formulation according to the invention is explained in more detail below. More preferably, the solid formulation is chewable.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, further comprising one or several pharmaceutically acceptable excipients.

Excipients according to the invention are preferably selected from the group consisting of
10 diluents, disintegrants, carriers, binders, flow regulators, lubricants and solvents. Any other excipient known to the skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also Remington, J.P. The science and Practice of Pharmacy (2000). 20th ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishers, Philadelphia, US.

15 More preferably, said excipients are carriers / disintegrants selected from the group lactose, starch, sugars, e.g. glucose and / or sugar alcohols, e.g. sorbitol, cellulose, microcrystalline cellulose and cellulose derivatives, e.g. methylcellulose. Any other carrier known to the skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also Remington,
20 J.P. The science and Practice of Pharmacy (2000). 20th ed. Lippincott Williams & Wilkins Publishers, Philadelphia, US.

One or several binders according to the invention are preferably selected from the group consisting of polyvidone (used synonymously for povidone), methylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), hydroxymethylcellulose, starch, and gelatine.

25 Any other binder known to the skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also Remington, J.P. The science and Practice of Pharmacy (*loc. cit.*).

The solid formulation according to the invention may also comprise one or several flow regulators selected from the group consisting of silica, preferably colloidal anhydrous
30 silica, calcium silicate, magnesium silicate and talc. Any other flow regulator known to the

skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also Remington, J.P. The science and Practice of Pharmacy (*loc. cit.*).

5 The solid formulation according to the invention may also comprise one or several disintegrants selected from the group consisting of croscarmellose sodium, sodium starch glycolate, pregelatinised starch and cross-linked polyvinylpyrrolidone. Any other disintegrant known to the skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also Remington, J.P. The science and Practice of Pharmacy (*loc. cit.*).

10 The solid formulation according to the invention may also comprise one or several lubricants selected from the group consisting of magnesium stearate, calcium stearate, glyceryl behenate, polyethylene glycol, stearic acid and talc. Any other lubricant known to the skilled person and found suitable for the solid formulation according to the invention may also be comprised in the solid formulation according to the invention. See also
15 Remington, J.P. The science and Practice of Pharmacy (*loc. cit.*).

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, characterized in that the carriers are glucose. The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, characterized in that the lactose consists of particles which have been spray-dried in order to improve compression characteristics. The
20 person skilled in the art knows other types of lactose which are suitable as well as carrier according to the invention, e.g. fine lactose equal or smaller than 200 µm in size or coarse lactose with particles bigger than 200 µm in size. lactose. Preferred is spray-dried lactose.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention,
25 characterized in that the starch or various starches are selected from the group consisting of native starch, gelatinized starch, partly gelatinized starch, starch powder, starch granules, chemically modified starch and swellable physically modified starch.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention,
30 comprising 0.5 to 20 mg of meloxicam. The more preferred solid formulation contains 1 to

10 mg of meloxicam. The even more preferred solid formulation contains 1 to 5 mg of meloxicam. Most preferred solid formulations contain 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg of meloxicam.

- 5 The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, comprising a content of 8:8 – 8:12 of meloxicam in relation to meglumine, preferably 8:10.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, characterized in that the weight of the whole solid formulation is in the range of 150 to
10 3000 mg, with a more preferred weight range of 150 mg to 2000 mg, and most preferred weight of 200 mg, 500 mg, 1000 mg or 2000 mg.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, characterized in that the solid formulation is produced by a fluid-bed granulation process
15 comprising the steps:

- a) an aqueous solution of meloxicam, a salt forming agent such as meglumine and a binder or two binders as defined above is sprayed onto a solid carrier bed comprising one or several carriers and/or excipients and
 - b) the mixture of a) is dried and
 - 20 c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
 - d) an outer phase consisting of a carrier, a carrier / disintegrant, a disintegrant, a flavour and optionally a flow regulator is added to the mixture of c) and
 - e) a lubricant is added to the mixture of d) and
 - f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
 - 25 g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.
- Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a tablet, step g) is carried out.

The invention preferably also relates to a solid formulation according to the invention, characterized in that the solid formulation is produced by a fluid-bed granulation process
30 comprising the steps:

- a) an aqueous solution of meloxicam, meglumine, hydroxypropylmethyl cellulose and povidone is sprayed onto a solid carrier bed comprising glucose monohydrate and
- b) the mixture of a) is dried and
- c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
- 5 d) an outer phase consisting of one or more suitable flavours, one or more suitable carriers and one or more suitable disintegrants, is added to the mixture of c) and
- e) a lubricant is added to the mixture of d) and
- f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
- g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.
- 10 Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a tablet, step g) is carried out.

The invention preferably relates to a granule formulation as obtained by the process above that can either be administered in the granular form or as tablets after compressing the final
15 granules to tablets. Therefore, the solid formulation according to the invention preferably is a granule (or a plurality of such granules) or a tablet. The administration of the granules can take place by mixing with food or by offering the granules directly to the animal, e.g. in a bowl. The application of the granular form will allow an individual dosing of meloxicam according to the body weight of the animal.

20 The tablets according to the invention have surprising advantages. The disintegration behaviour is ensuring immediate release of meloxicam. Surprisingly, it could be demonstrated that while compressing the final granules as mentioned above, a decrease in the disintegration characteristics is not observed. By ensuring an immediate release profile
25 of meloxicam, the amount of drug to be administered can be kept as low as possible, thereby improving the safety profile especially for long-term treatment.

Furthermore, the dosing accuracy of the tablet is excellent. This is due to the fact that in accordance with the manufacturing process according to this invention, an excellent
uniformity of meloxicam content is achieved. Furthermore, the tablets can be broken into
30 two halves so that half the dose per tablet can be administered. This is even more important since the drug is administered for a life-long treatment.

Also, palatability of the tablet is excellent. Compared with the existing tablet formulation for human use, the compliance of both the animal and the animal owner are significantly improved. This is even more important since the drug is administered for a life-long treatment.

- 5 The invention preferably also relates to a tablet according to the invention, characterized in that the tablet is stable at 25 °C/60 % relative humidity. In the examples, testing parameter assays are disclosed for disintegration of the tablet.

Suitable packaging materials for tablets according to the invention are selected from, but not limited to: aluminum/aluminum blisters, PVC/PVDC blisters, and HDPE (high density
10 polyethylene bottles).

- The invention preferably relates to a solid formulation, and most preferred a tablet according to the invention, characterized in that the solid formulation or tablet consists of 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg meloxicam, and further consists of meglumine preferably in a molar ratio of 8:8 to 12:8, especially preferably in a molar ratio of 10:8 (meglumine:
15 meloxicam), hydroxypropylmethyl cellulose (0 – 5 %), polyvidone (0 – 5 %), glucose (20 – 60 %), lactose (10 – 40 %), microcrystalline cellulose (10 – 30), croscarmellose sodium (1 – 7 %), artificial beef flavor (2 – 20 %) , and magnesium stearate (0.25 – 2 %).

In another important embodiment, the invention relates to a fluid-bed granulation process comprising the steps:

- 20 a) an aqueous solution of meloxicam, meglumine, and one or two binders is sprayed onto a solid carrier bed comprising glucose monohydrate and
b) the mixture of a) is dried and
c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
d) an outer phase consisting of one or more suitable flavours, one or more suitable carriers
25 and one or more suitable disintegrants, is added to the mixture of c) and
e) a lubricant is added to the mixture of d) and
f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.

Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a tablet,
30 step g) is carried out.

26

- The invention preferably relates to a fluid-bed granulation process comprising the steps:
- a) an aqueous solution of meloxicam, meglumine, hydroxypropylmethyl cellulose and povidone is sprayed onto a solid carrier bed comprising glucose monohydrate and
 - b) the mixture of a) is dried and
 - 5 c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
 - d) an outer phase consisting of one or more suitable flavours, one or more suitable carriers and one or more suitable disintegrants, is added to the mixture of c) and
 - e) a lubricant is added to the mixture of d) and
 - f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
 - 10 g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.
- Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a tablet, step g) is carried out.

- Another embodiment is a method of prevention and/or treatment of diseases wherein
- 15 substances for the prevention and/or treatment of a disease selected from the group consisting of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, characterised in that a solid formulation according to the invention is used, comprising administering to a mammal in need of such treatment a therapeutically effective amount of a solid
 - 20 formulation according to the invention as disclosed above.

- Preferred is a method of prevention and/or treatment of a disease selected from the group consisting of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, preferably pain,
- 25 inflammation or locomotive disorders, most preferably pain or inflammation, comprising administering to a mammal in need of such treatment a therapeutically effective amount of a solid formulation according to the invention as disclosed above.

- Most preferably, the method comprises administering a tablet according to the invention, characterized in that the tablet consists of 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg meloxicam, and
- 30 further consists of meglumine preferably in a molar ratio of 10:8 to meloxicam,

2A

hydroxypropylmethyl cellulose, polyvidone, glucose, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, artificial beef flavor, and magnesium stearate.

Preferably also, such treatment is by orally applying the solid formulation according to the invention.

- 5 The mammal according to the invention is preferably a mammal selected from the group consisting of dogs, cats and rodents such as rabbits.

Furthermore, the invention relates to a method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of of a disease selected from the group consisting of pain, inflammation, fever, acute mastitis; diarrhoea, locomotive disorders, lameness,

- 10 osteoarthritis, problems of mobility or respiratory complaints, preferably pain, inflammation or locomotive disorders, characterised in that a solid formulation according to the invention is used. Preferably, the invention relates to a method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of pain, inflammation, fever, acute mastitis, diarrhoea, locomotive disorders, lameness, osteoarthritis, problems of mobility or
15 respiratory complaints, characterised in that a tablet consisting of 1 mg, 2.5 mg, 5 mg or 10 mg meloxicam and further consisting of meglumine preferably in a molar ratio of 10:8 to meloxicam, hydroxypropylmethyl cellulose, polyvidone, glucose, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, artificial beef flavor, and magnesium stearate is used.

- The following examples serve to further illustrate the present invention; but the same
20 should not be construed as limiting the scope of the invention disclosed herein.

28

EXAMPLE 1: COMPOSITIONS

A)

	Ingredients	mg/tablet 1.5 mg chewable
(01)	Meloxicam	1.50
(02)	Meglumine	1.05
(03)	Hydroxypropylmethyl cellulose	7.50
(04)	Polyvidon	5.00
(05)	Glucose monohydrate	234.95
(06)	Spray-dried lactose	105.00
(07)	Microcrystalline cellulose	70.00
(08)	Croscarmellose sodium	20.00
(09)	Artificial Beef Flavour	50.00
(10)	Magnesium stearate	5.00
(11)	Purified water as volatile ingredient	
		500.000

5

B)

Ingredients	mg/tablet 1 mg chewable	mg/tablet 2.5 mg chewable	mg/tablet 5 mg chewable	mg/tablet 10mg chewable
Meloxicam	1.00	2.50	5.00	10.00
Meglumin	0.70	1.75	3.50	7.00
Hydroxypropylmethyl cellulose	3.00	7.50	15.00	30.00
Polyvidon	2.00	5.00	10.00	20.00
Glucose monohydrate	93.30	233.25	466.50	933.00
Spray-dried lactose	42.00	105.00	210.00	420.00
Microcrystalline cellulose	28.00	70.00	140.00	280.00
Croscarmellose sodium	8.00	20.00	40.00	80.00
Artificial Beef flavour	20.00	50.00	100.00	200.00
Magnesium stearate	2.00	5.00	10.00	20.00
Purified water as volatile ingredient				
	200.00	500.00	1000.00	2000.00

5

EXAMPLE 2: RAW MATERIALS

- (01) Meloxicam

Function: Active ingredient
- (02) Meglumine

Function: Salt-forming agent
- (03) Hydroxypropylmethyl cellulose

Function: Binder
- (04) Povidone

Function: Binder
- (05) Glucose monohydrate

Function: Carrier

30

- | | | |
|----|--|-----------------------|
| 5 | (06) Lactose, spray-dried
Function: | Diluent, Disintegrant |
| 10 | (07) Microcrystalline cellulose
Function: | Diluent, Disintegrant |
| 15 | (08) Croscarmellose sodium
Function: | Disintegrant |
| 20 | (09) Artificial Beef Flavour
Function: | Flavour |
| 25 | (10) Magnesium stearate
Function: | Lubricant |
| 30 | (11) Purified water
Function: | Solvent |

EXAMPLE 3: MANUFACTURING PROCESS

- 1 batch = 350000 tablets (1 mg Dosage)
- 1 batch = 140000 tablets (2.5 mg Dosage)
- 1 batch = 70000 tablets (5 mg Dosage)
- 1 batch = 35000 tablets (10 mg Dosage)

31

1.	Granulating	
	Transfer in a suitable Granulator after prescreening:	in kg
(01)	Glucose monohydrate	32.655
(02)	Meglumine (Spray solution)	0.245
(03)	Meloxicam (Spray solution)	0.350
(04)	Povidone (Spray solution)	0.700
(05)	Hydroxypropylmethylcellulose	1.05
	Premix in the granulator and granulate	35.000
	Purified water is used as a solvent for the spray solution of meloxicam, meglumine, povidone and hydroxypropylmethylcellulose.	10-22
	After completion of the spraying step the granules are dried.	
2.	Screening	
	Screen the premixture (1.)	35.000 kg
3.	Final mixing	
	Add	
(06)	Lactose, spray-dried	14.700 kg
(07)	Microcrystalline cellulose	9.800 kg
(08)	Croscarmellose sodium	2.800 kg
(09)	Artificial Beef Flavour	7.000 kg
(10)	Magnesium stearate	0.700 kg
	In a tumbling mixer, mix the	
	screened premixture (2.) and the five ingredients ad	70.000 kg
4.	Compression	
	Using a rotary press, compress the	
	final mixture (3.)	70.000 kg
	into tablets of 200 mg, 500 mg, 1000mg, 2000 mg.	
5.	Packaging	
	Transfer the tablets in a suitable container.	
	The tablets can be packed e.g. by blistering of the tablets in a suitable machine.	

32

CLAIMS

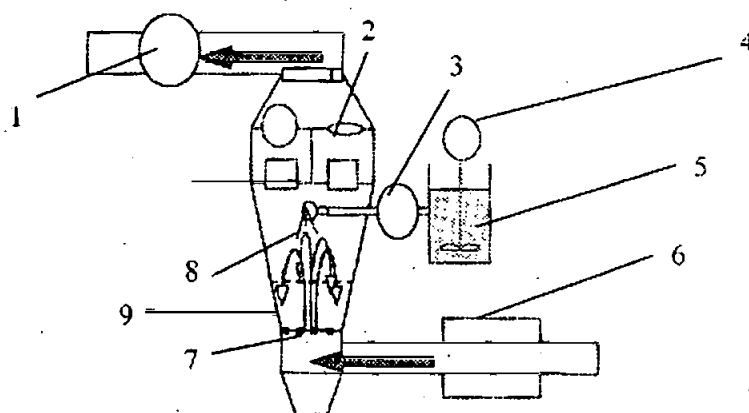
1. A solid formulation comprising meloxicam or a pharmaceutically acceptable salt thereof which is homogeneously dispersed in a granulate carrier, and a flavor suitable
5 for small animals.
2. A solid formulation according to claim 1, further comprising pharmaceutically acceptable carriers and/or excipients.
- 10 3. A solid formulation according to claim 1 or 2, characterized in that the carriers and/or excipients are selected from the group consisting of diluents, disintegrants, carriers, binders, flavours, flow regulators, lubricants and solvents.
4. A solid formulation according to one of claims 1 to 3, characterized in that the carriers
15 are glucose, lactose, and microcrystalline cellulose.
5. A solid formulation according to one of claims 1 to 4, characterized in that the lactose is spray-dried lactose.
- 20 6. A solid formulation according to one of claims 1 to 5, comprising 0,5 to 20 mg of meloxicam.
7. A solid formulation according to one of claims 1 to 6, characterized in that the solid
25 formulation is a tablet or a granule.
8. Fluid-bed granulation process comprising the steps:
 - a) an aqueous solution of meloxicam, meglumine, and one or two suitable binders is sprayed onto a solid carrier bed comprising one or more suitable carriers and
 - b) the mixture of a) is dried and
 - 30 c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
 - d) an outer phase consisting of one or more suitable flavours, one or more suitable carriers and one or more suitable disintegrants, is added to the mixture of c) and

33

- e) a lubricant is added to the mixture of d) and
f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
g) the final granules of f) are compressed to solid formulations.
Step g) is omitted if the solid formulation is a granule. If the solid formulation is a
5 tablet, step g) is carried out.
9. Fluid-bed granulation process according to claim 8, comprising the steps:
a) an aqueous solution of meloxicam, meglumine, hydroxypropylmethyl cellulose and
polvidone is sprayed onto a solid support comprising glucose and
10 b) the mixture of a) is dried and
c) the mixture of b) is sieved and de-agglomerated and
d) an outer phase consisting of one or more suitable flavours, one or more suitable
carriers and one or more suitable disintegrants, is added to the mixture of a flow
regulator is added to the mixture of c) and
15 e) a lubricant is added to the mixture of d) and
f) the mixture of e) is blended for uniformity of granules to obtain final granules and/or
g) the final granules of f) are tableted.
10. Method for manufacturing a medicament for the prevention and/or treatment of pain,
20 inflammation or locomotive disorders, characterised in that a solid formulation
according to any one of claims 1 to 9 is used.

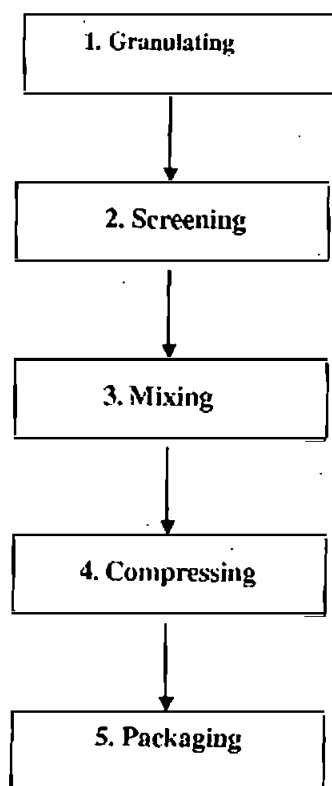
FIGURES

Fig. 1



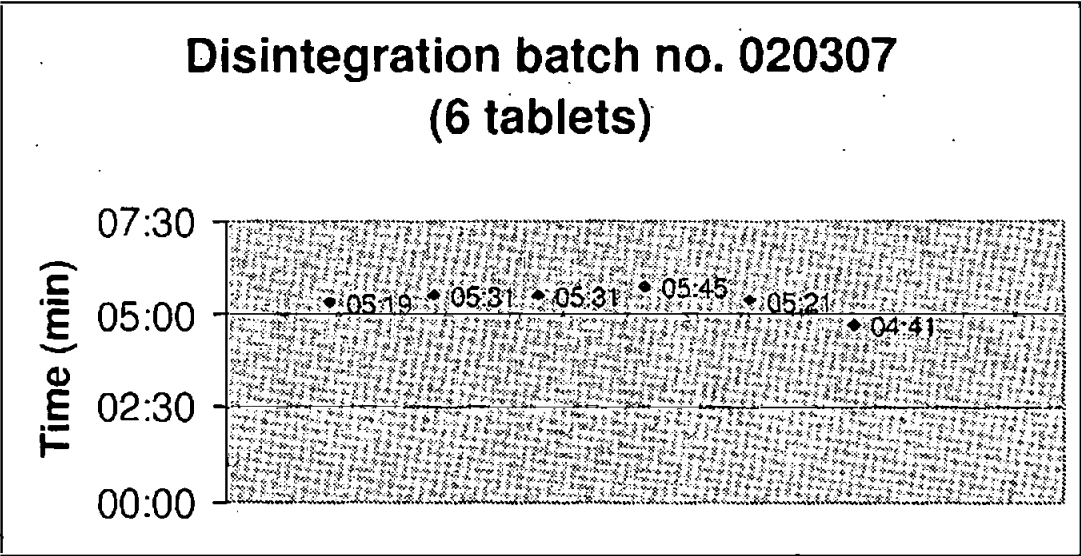
35

Fig. 2



36

Fig. 3



37

Preparación farmacéutica que contiene meloxicam

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO TÉCNICO

5 La invención se refiere al campo de la sanidad animal. En particular, la invención se refiere a novedosas composiciones farmacéuticas orales que comprenden meloxicam como compuesto farmacéuticamente activo.

2. INFORMACIÓN ANTERIOR

10 Meloxicam (4-hidroxi-2-metil-N-(5-metil-2-tiazolil)-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxamida-1,1-dióxido) es una sustancia activa que pertenece al grupo de los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroides). El meloxicam y la sal de sodio y meglumina del mismo (sal de N-metil-D-glucamina) se describen en el documento EP-A-0 002 482. El documento EP-A-0 945 134 describe las características de solubilidad dependientes
15 de pH de meloxicam y sus sales, es decir, la sal de sodio, la sal de amonio y la sal de meglumina, en disolución acuosa. Según esto, el meloxicam es una sustancia activa que se disuelve difícilmente en agua. Las sales de meloxicam, particularmente la sal de meglumina, presenta solubilidad mejorada cuando el pH aumenta entre 4 y 10, como se muestra en la tabla 1 del documento EP 0945134. El documento WO2004-037264
20 describe una forma granulada de meloxicam que puede administrarse a animales mezclándolo en su agua de beber o como un complemento alimenticio.

El problema subyacente de la presente invención era proporcionar una formulación sólida de meloxicam voluntariamente aceptable por sujetos mamíferos, especialmente animales pequeños.

25

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se refiere a formulaciones sólidas novedosas que comprenden meloxicam como compuesto farmacéuticamente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que esté homogéneamente dispersa en un vehículo y un aroma
30 aceptable para animales pequeños. Preferentemente, tales formulaciones sólidas son gránulos o comprimidos. Lo más preferido es un comprimido caracterizado porque el comprimido está constituido por 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam, y además

58

está constituido por meglumina, preferentemente en una relación molar de 10:8 (meglumina:meloxicam), hidroxipropilmetilcelulosa, polividona, glucosa, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, aroma de ternera artificial y estearato de magnesio.

5 La invención se refiere además a procedimientos de granulación en lecho fluido para la producción de las formulaciones sólidas que comprenden las etapas:

a) una disolución acuosa de meloxicam, un agente formador de sal tal como meglumina y un aglutinante o dos aglutinantes como se definen anteriormente se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende uno o varios vehículos y/o

10 excipientes y

b) la mezcla de a) se seca y

c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

d) una fase externa que está constituida por un vehículo, un vehículo/disgregante, un disgregante, un aroma y opcionalmente un regulador de flujo

15 se añade a la mezcla de c) y

e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

20 La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

Además, la invención se refiere a un método de prevención y/o tratamiento de enfermedades en las que los AINE, preferentemente meloxicam, tienen un beneficio terapéutico, que comprende administrar a un mamífero en necesidad de tal tratamiento
25 una cantidad terapéuticamente eficaz de una formulación sólida según la invención como se describe anteriormente.

Se prefiere un método de prevención y/o tratamiento de dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, preferentemente dolor, inflamación o trastornos
30 locomotores, lo más preferentemente dolor o inflamación, que comprende administrar a un mamífero en necesidad de tal tratamiento una cantidad terapéuticamente eficaz de una formulación sólida según la invención como se describe anteriormente.

Lo más preferentemente, el método comprende administrar un comprimido según la invención, como se ha definido anteriormente.

Además, la invención se refiere a un método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada del grupo que está
5 constituido por dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, preferentemente dolor, inflamación o trastornos locomotores, lo más preferentemente dolor o inflamación, caracterizado porque se usa una formulación sólida según la invención. Preferentemente, la invención se refiere a un método para fabricar un
10 medicamento para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada del grupo que está constituido por dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, preferentemente dolor, inflamación o trastornos locomotores, lo más preferentemente dolor o inflamación, caracterizado porque se usa un comprimido que
15 está constituido por 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam y además está constituido por meglumina, preferentemente en una relación molar de 10:8 respecto a meloxicam, hidroxipropilmetilcelulosa, polividona, glucosa, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, aroma de ternera artificial y estearato de magnesio.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Fig. 1: Ilustración del procedimiento básico en lecho fluido vaporizado en la parte superior

Símbolos de referencia:

25 1 Ventilador de extracción de aire; 2 Filtro; 3 Bomba; 4 Agitador; 5 Suspensión acuosa de meloxicam micronizado y disolución de aglutinante (PVP, HPMC, almidón, gelatina); 6 Dispositivo de calentamiento para la entrada de aire; 7 Tamiz; 8 Boquilla, la suspensión acuosa se vaporiza sobre el lecho de polvo (ácido cítrico, lactosa, almidón, aroma); 9 Lecho de polvo

30

Fig. 2: Diagrama de flujo del procedimiento de fabricación

Fig. 3: Datos de desintegración del comprimido

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Definiciones de términos usados en la descripción:

Antes de las realizaciones de la presente invención, se debe observar que como se usa en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el", "la", incluyen una referencia plural, a no ser que en el contexto se dicte claramente de otro modo. Por tanto, por ejemplo, la referencia a "un comprimido" incluye una pluralidad de tales comprimidos, la referencia al "vehículo" es una referencia a uno o varios vehículos y a equivalentes de los mismos, conocidos para los expertos en la materia, etcétera. A no ser que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen los mismos significados que los que entiende generalmente un experto ordinario en la técnica a la que pertenece esta invención. Todos los intervalos y valores dados pueden variar entre 1 y 5% a no ser que se indique de otro modo o conozca de otro modo la persona experta en la materia, por tanto, el término "aproximadamente" se ha omitido de la memoria descriptiva. Aunque cualquier método y material similar o equivalente a los descritos en este documento puede usarse en la práctica o prueba de la presente invención, a continuación se describen los métodos, dispositivos y materiales preferidos. Todas las publicaciones mencionadas en este documento se incorporan en este documento por referencia con el fin de describir y exponer las sustancias, excipientes, vehículos y metodologías como se notifican en las publicaciones que pueden usarse junto con la invención. Nada en este documento debe interpretarse como una admisión de que la invención no tiene derecho a ser un precedente de tal descripción en virtud de la invención anterior.

La solución al problema técnico anterior se consigue por la descripción y las realizaciones caracterizadas en las reivindicaciones.

Para superar las dificultades en la técnica, se inventó un procedimiento. Sólo la invención de este novedoso procedimiento de granulación en lecho fluido permitió la formulación de formulaciones sólidas aceptadas voluntariamente según la invención. Con el procedimiento según la invención fue posible formular una formulación sólida de liberación rápida, aceptada voluntariamente, estable a largo plazo, que puede producirse a gran escala, homogéneamente dispersada. Tales formulaciones sólidas comprenden un aroma adecuado para animales pequeños, que sorprendentemente todavía permite una formulación que comprende meloxicam como una sal en una

41

concentración muy baja en la formulación y todavía tienen una excelente palatabilidad. Por tanto, las formulaciones sólidas según la invención son un paso principal hacia delante en la aplicación terapéutica ya que no tienen que darse de comer forzadas al animal.

5 En una primera realización importante, la invención se refiere a una formulación sólida que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, preferentemente la sal de meglumina, que se dispersa homogéneamente en un vehículo granulado, y un aroma aceptable para animales pequeños. Tales aromas según la invención se seleccionan preferentemente de aromas de ternera artificiales, aromas de
10 pollo artificiales, extracto de hígado de cerdo, aroma de carne artificial, aroma de miel. Dichos aromas no sólo disfrazan el sabor del agente formador de sal y otros excipientes, sino también del meloxicam.

Preferentemente, la formulación sólida según la invención es un comprimido o una formulación de gránulos. La formulación de gránulos según la invención se explica
15 a continuación en más detalle. Más preferentemente, la formulación sólida es masticable.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, que comprende además uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

20 Los excipientes según la invención se seleccionan preferentemente del grupo que está constituido por diluyentes, disgregantes, vehículos, aglutinantes, reguladores de flujo, lubricantes y disolventes. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro excipiente conocido para un experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también
25 Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy (2000)". 20ª edición, Lippincott Williams & Wilkins Publishers, Filadelfia, EE.UU.

Más preferentemente, dichos excipientes son vehículos/disgregantes seleccionados del grupo lactosa, almidón, azúcares, por ejemplo glucosa y/o alcoholes de azúcar, por ejemplo sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina y derivados de
30 celulosa, por ejemplo metilcelulosa. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro vehículo conocido para el experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también

42
Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy (2000)". 20ª edición, Lippincott Williams & Wilkins Publishers, Filadelfia, EE.UU.

Uno o varios aglutinantes según la invención se seleccionan preferentemente del grupo que está constituido por polividona (usada sinónimamente por povidona), metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroximetilcelulosa, almidón y gelatina. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro aglutinante conocido para el experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy" (*loc. cit.*).

10 La formulación sólida según la invención también puede comprender uno o varios reguladores de flujo seleccionados del grupo que está constituido por sílice, preferentemente sílice anhidra coloidal, silicato de calcio, silicato de magnesio y talco. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro regulador de flujo conocido para el experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy" (*loc. cit.*).

La formulación sólida según la invención también puede comprender uno o varios disgregantes seleccionados del grupo que está constituido por croscarmelosa de sodio, glicolato de almidón de sodio, almidón pregelatinizado y polivinilpirrolidona reticulada. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro disgregante conocido para el experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy" (*loc. cit.*).

25 La formulación sólida según la invención también puede comprender uno o varios lubricantes seleccionados del grupo que está constituido por estearato de magnesio, estearato de calcio, behenato de glicerilo, polietilenglicol, ácido esteárico y talco. En la formulación sólida según la invención también puede estar comprendido cualquier otro lubricante conocido para el experto y encontrado adecuado para la formulación sólida según la invención. Véase también Remington, J.P. "The science and Practice of Pharmacy" (*loc. cit.*).

30

43

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, caracterizada porque los vehículos son glucosa. La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, caracterizada porque la lactosa está constituida por partículas que han sido secadas por pulverización con el fin de mejorar las características de compresión. El experto en la materia conoce otros tipos de lactosa que también son adecuados como vehículo según la invención, por ejemplo lactosa fina de tamaño igual o inferior a 200 μm o lactosa gruesa con partículas mayores a 200 μm de tamaño. Lactosa. Se prefiere lactosa secada por pulverización.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, caracterizada porque el almidón o diversos almidones se seleccionan del grupo que está constituido por almidón natural, almidón gelatinizado, almidón parcialmente gelatinizado, polvo de almidón, gránulos de almidón, almidón químicamente modificado y almidón físicamente modificado esponjable.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, que comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam. La formulación sólida más preferida contiene de 1 a 10 mg de meloxicam. La formulación sólida incluso más preferida contiene de 1 a 5 mg de meloxicam. Las formulaciones sólidas más preferidas contienen 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención que comprende un contenido de 8:8 – 8:12 de meloxicam en relación con meglumina, preferentemente 8:10.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, caracterizada porque el peso de la formulación sólida global está en el intervalo de 150 a 3000 mg, con un intervalo de peso más preferido de 150 mg a 2000 mg, y el peso más preferido de 200 mg, 500 mg, 1000 mg o 2000 mg.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según la invención, caracterizada porque la formulación sólida se produce en un procedimiento de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:

a) una disolución acuosa de meloxicam, un agente formador de sal tal como meglumina y un aglutinante o dos aglutinantes como se definen anteriormente se

44
pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende uno o varios vehículos y/o excipientes y

b) la mezcla de a) se seca y

c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

5 d) una fase externa que está constituida por un vehículo, un vehículo/disgregante, un disgregante, un aroma y opcionalmente un regulador de flujo se añade a la mezcla de c) y

e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para
10 obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

La invención también se refiere preferentemente a una formulación sólida según
15 la invención, caracterizada porque la formulación sólida se produce en un procedimiento de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:

a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetilcelulosa y povidona se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende glucosa monohidrato y

20 b) la mezcla de a) se seca y

c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y

25 e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación
30 sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

La invención se refiere preferentemente a una formulación de gránulos como se obtuvieron por el procedimiento anterior, que puede administrarse en la forma granular

45

o como comprimidos después de comprimir los gránulos finales en comprimidos. Por tanto, la formulación sólida según la invención es preferentemente un gránulo (o una pluralidad de tales gránulos) o un comprimido. La administración de los gránulos puede tener lugar mediante mezclado con alimentos o bien ofreciendo los gránulos directamente al animal, por ejemplo en un cuenco. La aplicación de la forma granular 5 permitirá una dosificación individual de meloxicam según el peso corporal del animal.

Los comprimidos según la invención tienen ventajas sorprendentes. El comportamiento de desintegración asegura la liberación inmediata de meloxicam. Sorprendentemente pudo demostrarse que, mientras se comprimen los gránulos finales como se menciona anteriormente, no se observa una disminución en las características 10 de desintegración. Asegurando un perfil de liberación inmediata de meloxicam, la cantidad de fármaco que va a administrarse puede mantenerse tan baja como sea posible, mejorándose así el perfil de seguridad, especialmente para tratamiento a largo plazo.

Además, la exactitud de la dosificación del comprimido es excelente. Esto es debido al hecho de que, según el procedimiento de fabricación según esta invención, se logra una uniformidad excelente del contenido de meloxicam. Además, los comprimidos se pueden romper en dos mitades de modo que se puede administrar la mitad de la dosis por comprimido. Esto es incluso más importante, puesto que el 20 fármaco se administra para un tratamiento durante toda la vida.

Asimismo, la palatabilidad del comprimido es excelente. Comparada con la formulación de comprimido existente para uso humano, se mejora significativamente la conformidad de tanto el animal como el propietario del animal. Esto es incluso más importante, puesto que el fármaco se administra para un tratamiento durante toda la 25 vida.

La invención también se refiere preferentemente a un comprimido según la invención, caracterizado porque el comprimido es estable a 25°C/60% de humedad relativa. En los ejemplos, los ensayos de parámetros de prueba se describen para la desintegración del comprimido.

Los materiales de envasado adecuados para los comprimidos según la invención se seleccionan de, pero no están limitados a: blíster de aluminio/aluminio, blíster de PVC/PVDC y PEAD (botellas de polietileno de alta densidad).

La invención se refiere preferentemente a una formulación sólida, y lo más preferentemente a un comprimido según la invención, caracterizado porque la formulación sólida o comprimido está constituido por 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam, y además está constituido por meglumina, preferentemente en una relación molar de 8:8 a 12:8, con especial preferencia en una relación molar de 10:8 (meglumina : meloxicam), hidroxipropilmetilcelulosa (0 - 5 %), polividona (0 - 5 %), glucosa (20 - 60 %), lactosa (10 - 40 %), celulosa microcristalina (10 - 30), croscarmelosa de sodio (1 - 7 %), aroma de ternera artificial (2 - 20 %) y estearato de magnesio (0.25 - 2 %).

En otra realización importante, la invención se refiere a un procedimiento de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:

- a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina y uno o dos aglutinantes se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende glucosa monohidrato y
- b) la mezcla de a) se seca y
- c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y
- d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y
- e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y
- f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o
- g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

La invención se refiere preferentemente a un procedimiento de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:

- a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetilcelulosa y povidona se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende glucosa monohidrato y
- b) la mezcla de a) se seca y
- c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

47

d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y

e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

5 f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

10 Otra realización es un método de prevención y/o tratamiento de enfermedades, en el que las sustancias para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada del grupo que está constituido por dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, caracterizado porque se usa una formulación sólida según la
15 invención, que comprende administrar a un mamífero en necesidad de tal tratamiento una cantidad terapéuticamente eficaz de una formulación sólida según la invención como se describe anteriormente.

Se prefiere un método de prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada del grupo que está constituido por dolor, inflamación, fiebre, mastitis
20 aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, preferentemente dolor, inflamación o trastornos locomotores, lo más preferentemente dolor o inflamación, que comprende administrar a un mamífero en necesidad de tal tratamiento una cantidad terapéuticamente eficaz de una formulación sólida según la invención como se describe anteriormente.

25 Lo más preferentemente, el método comprende administrar un comprimido según la invención, caracterizado porque el comprimido está constituido por 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam, y además está constituido por meglumina, preferentemente en una relación molar de 10:8 respecto a meloxicam, hidroxipropilmetilcelulosa, polividona, glucosa, lactosa, celulosa microcristalina,
30 croscarmelosa de sodio, aroma de ternera artificial y estearato de magnesio.

Por tanto, preferentemente tal tratamiento es mediante administración por vía oral de la formulación sólida según la invención.

El mamífero según la invención es preferentemente un mamífero seleccionado del grupo que está constituido por perros, gatos y roedores, tales como los conejos.

Además, la invención se refiere a un método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad seleccionada del grupo que está
5 constituido por dolor, inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, preferentemente dolor, inflamación o trastornos locomotores, caracterizado porque se usa una formulación sólida según la invención. Preferentemente, la invención se refiere a un método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de dolor,
10 inflamación, fiebre, mastitis aguda, diarrea, trastornos locomotores, cojera, osteoartritis, problemas de movilidad o afecciones respiratorias, caracterizado porque se usa un comprimido que está constituido por 1 mg, 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de meloxicam y además está constituido por meglumina, preferentemente en una relación molar de 10:8 respecto a meloxicam, hidroxipropilmetilcelulosa, polividona, glucosa, lactosa, celulosa
15 microcristalina, croscarmelosa de sodio, aroma de ternera artificial y estearato de magnesio.

Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar adicionalmente la presente invención; pero estos no deben interpretarse como limitantes del ámbito de la invención descrito en este documento.

EJEMPLO 1: COMPOSICIONES

A)

	Ingredientes	mg/comprimido 1,5 mg masticable
(01)	Meloxicam	1,50
(02)	Meglumina	1,05
(03)	Hidroxipropilmetilcelulosa	7,50
(04)	Polividona	5,00
(05)	Glucosa monohidrato	234,95
(06)	Lactosa secada por pulverización	105,00
(07)	Celulosa microcristalina	70,00
(08)	Croscarmelosa de sodio	20,00
(09)	Aroma de ternera artificial	50,00
(10)	Estearato de magnesio	5,00
(11)	Agua purificada como componente volátil	
		500,000

50

B)

Ingredientes	mg/compri-	mg/compri-	mg/compri-	mg/compri-
	mido 1 mg masticable	mido 2,5 mg masticable	mido 5 mg masticable	-mido 10 mg masticable
Meloxicam	1,00	2,50	5,00	10,00
Meglumina	0,70	1,75	3,50	7,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,00	7,50	15,00	30,00
Polividona	2,00	5,00	10,00	20,00
Glucosa monohidrato	93,30	233,25	466,50	933,00
Lactosa secada por pulverización	42,00	105,00	210,00	420,00
Celulosa microcristalina	28,00	70,00	140,00	280,00
Croscarmelosa de sodio	8,00	20,00	40,00	80,00
Aroma de ternera artificial	20,00	50,00	100,00	200,00
Estearato de magnesio	2,00	5,00	10,00	20,00
Agua purificada como componente volátil				
	200,00	500,00	1000,00	2000,00

5

EJEMPLO 2: MATERIAS PRIMAS

- (01)

Meloxicam

Función:

Ingrediente activo
- 10

(02)

Meglumina

Función:

Agente formador de sal
- 15

(03)

Hidroxipropilmetilcelulosa

Función:

Aglutinante
- (04)

Povidona

Función:

Aglutinante
- 20

(05)

Glucosa monohidrato

Función:

Vehículo
- (06)

Lactosa, secada por pulverización

Función:

Diluyente, disgregante

sl

	(07)	Celulosa microcristalina	
		Función:	Diluyente, disgregante
5	(08)	Croscarmelosa de sodio	
		Función:	Disgregante
	(09)	Aroma de ternera artificial	
		Función:	Aroma
10	(10)	Estearato de magnesio	
		Función:	Lubricante
	(11)	Agua purificada	
15		Función:	Disolvente

EJEMPLO 3: PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

- 20 1 lote = 350000 comprimidos (1 mg de dosificación)
- 1 lote = 140000 comprimidos (2,5 mg de dosificación)
- 25 1 lote = 70000 comprimidos (5 mg de dosificación)
- 1 lote = 35000 comprimidos (10 mg de dosificación)

1.	Granulación	
	Transferencia a un granulador adecuado después de la preselección:	en kg
(01)	Glucosa monohidrato	32,655
(02)	Meglumina (disolución pulverizada)	0,245
(03)	Meloxicam (disolución pulverizada)	0,350
(04)	Povidona (disolución pulverizada)	0,700
(05)	Hidroxipropilmetilcelulosa	1,05
	Premezcla en el granulador y en el granulado	35,000
	Se usa agua purificada como disolvente para la disolución pulverizada de meloxicam, meglumina, povidona e hidroxipropilmetilcelulosa.	10-22
	Después de finalizarse la etapa de pulverización se secan los gránulos	
2.	Selección	
	Selección de la premezcla (1.)	35,000 kg
3.	Mezcla final	
	Añadir	
(06)	Lactosa, secada por pulverización	14,700 kg
(07)	Celulosa microcristalina	9,800 kg
(08)	Croscarmelosa de sodio	2,800 kg
(09)	Aroma de ternera artificial	7,000 kg
(10)	Estearato de magnesio	0,700 kg
	En una mezcladora con volteo, mezclar la	
	Premezcla seleccionada (2.) y los cinco componentes hasta completar	70,000 kg
4.	Compresión	
	Usando una prensa rotatoria, comprimir la	
	mezcla final (3.)	70,000 kg
	en comprimidos de 200 mg, 500 mg, 1000mg, 2000 mg.	
5.	Envasado	
	Transferir los comprimidos a un recipiente adecuado.	
	Los comprimidos se pueden envasar, por ejemplo, formando blíster con los comprimidos en una máquina adecuada.	

53

REIVINDICACIONES

1. 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.
2. Una formulación sólida según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente vehículos y/o excipientes farmacéuticamente aceptables.
3. Una formulación sólida según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque los vehículos y/o excipientes se seleccionan del grupo que está constituido por diluyentes, disgregantes, vehículos, aglutinantes, aromas, reguladores de flujo, lubricantes y disolventes.
4. Una formulación sólida según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque los vehículos son glucosa, lactosa y celulosa microcristalina.
5. Una formulación sólida según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la lactosa es lactosa secada por pulverización.
6. Una formulación sólida según una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende de 0,5 a 20 mg de meloxicam.
7. Una formulación sólida según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la formulación sólida es un comprimido o un gránulo.
8. Procedimiento de granulación en lecho fluido que comprende las etapas:
 - a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina y uno o dos aglutinantes adecuados se pulveriza sobre un lecho de vehículo sólido que comprende uno o más vehículos adecuados y
 - b) la mezcla de a) se seca y

c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de c) y

5 e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen hasta obtener formulaciones sólidas.

10 La etapa g) se omite si la formulación sólida es un gránulo. Si la formulación sólida es un comprimido, la etapa g) se lleva a cabo.

9. Procedimiento de granulación en lecho fluido de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende las etapas:

15 a) una disolución acuosa de meloxicam, meglumina, hidroxipropilmetilcelulosa y polvidona se pulveriza sobre un soporte sólido que comprende glucosa y

b) la mezcla de a) se seca y

c) la mezcla de b) se tamiza y se desaglomera y

20 d) una fase externa que está constituida por uno o más aromas adecuados, uno o más vehículos adecuados y uno o más disgregantes adecuados se añade a la mezcla de un regulador de flujo se añade a la mezcla de c) y

e) se añade un lubricante a la mezcla de d) y

25 f) la mezcla de e) se mezcla para tener una uniformidad de los gránulos para obtener gránulos finales y/o

g) los gránulos finales de f) se comprimen.

30 10. Método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de dolor, inflamación o trastornos locomotores, caracterizado porque se usa una formulación sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

5

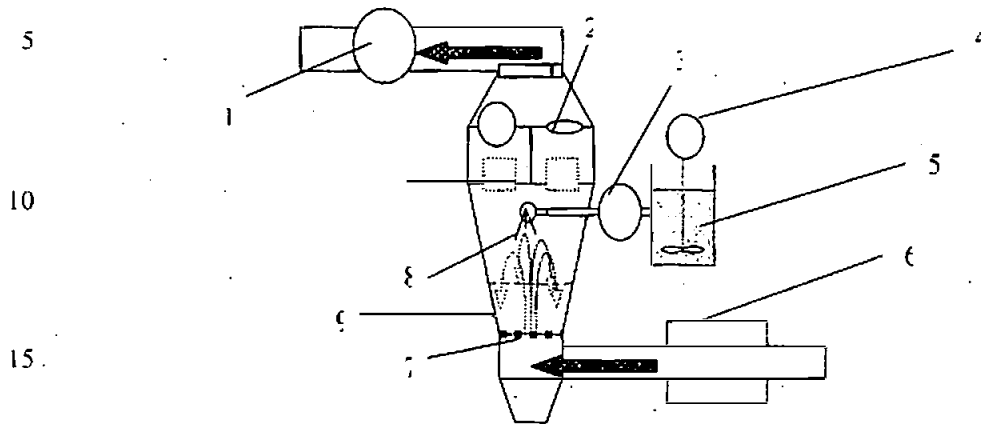
RESUMEN**PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE MELOXICAM**

- 5 La invención 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
- 10 de movilidad o afecciones respiratorias, en el que se usan las formulaciones sólidas según la invención.

50

FIGURAS

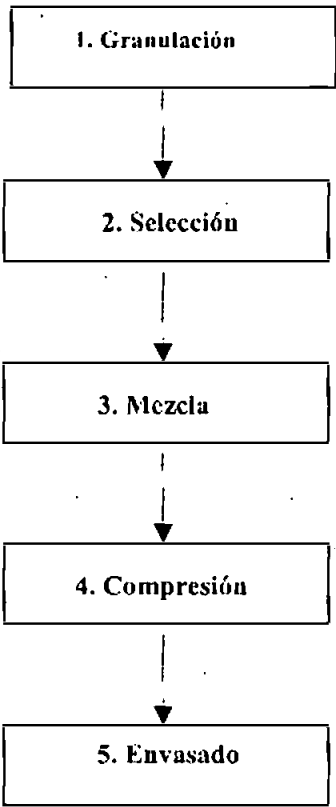
Fig. 1



5X

Fig. 2

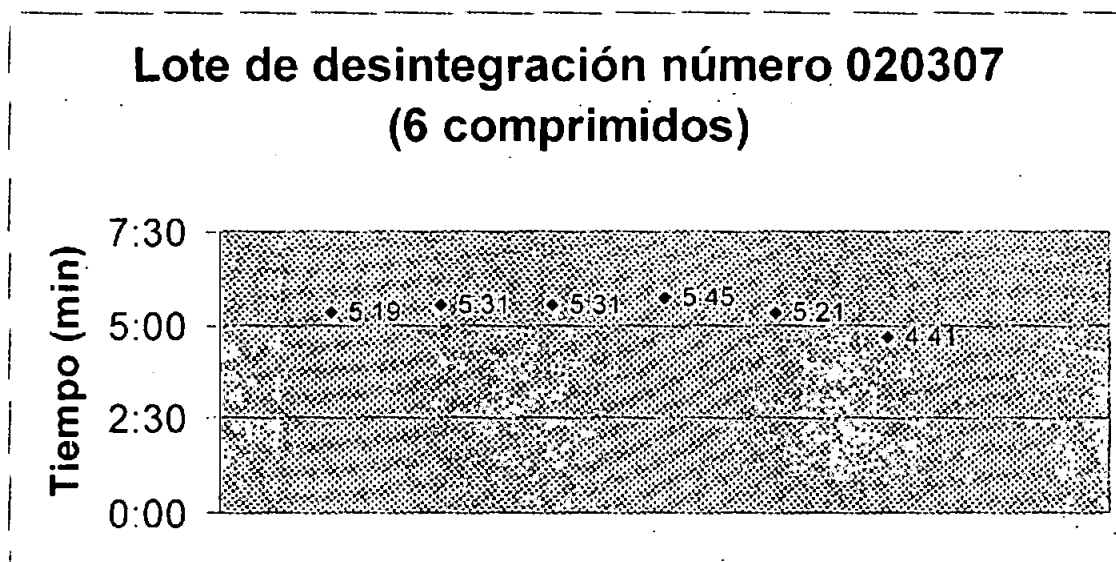
5



58

Fig. 3

5



59

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/066262

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61K31/5415 A61K31/131 A61K9/20 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) 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, BIOSIS, ENBASE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/037264 A (BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH; FOLGER, MARTIN, ANDREAS; HENKE, S) 6 May 2004 (2004-05-06) cited in the application page 2, line 9 - page 4, line 10; claims; examples	1-10
X	EP 0 945 134 A (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG) 29 September 1999 (1999-09-29) cited in the application page 11, lines 45-53	1-4
X	EP 1 568 369 A (BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH) 31 August 2005 (2005-08-31) examples a,b,c,d	1-4
-/--		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family 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 30 October 2006		Date of mailing of the international search report 07/11/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Paternlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo.nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Venturini, Francesca

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/066262

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2002/068088 A1 (GRUBER PETER) 6 June 2002 (2002-06-06) paragraph [0057]; example 1 -----	8,9
Y	US 2004/253312 A1 (SOWDEN HARRY S ET AL) 16 December 2004 (2004-12-16) paragraphs [0267] - [0269] -----	8,9
A	DE 42 17 971 C1 (BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, 55218 INGELHEIM, DE) 21 October 1993 (1993-10-21) the whole document -----	8,9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2006/066262

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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:
Although claim 10 is directed to a method of treatment of the human/animal body (Article 52(4) EPC), the search has been carried out and based on the alleged effects of the compound/composition.
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 III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/066262

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004037264	A	06-05-2004	AU 2003276170 A1 BR 0315639 A CA 2503396 A1 CN 1708307 A DE 10250081 A1 EP 1558262 A1 HR 20050366 A2 JP 2006505574 T MX PA05004211 A	13-05-2004 30-08-2005 06-05-2004 14-12-2005 13-05-2004 03-08-2005 30-06-2006 16-02-2006 08-06-2005
EP 0945134	A	29-09-1999	AT 254920 T AU 762322 B2 AU 3417199 A BR 9909192 A CA 2326517 A1 CN 1295478 A DE 59907871 D1 DK 1083902 T3 WO 9949867 A1 ES 2212547 T3 HK 1034183 A1 HU 0101246 A2 JP 3639532 B2 JP 2002509886 T NO 20004823 A NZ 507382 A PL 342988 A1 PT 1083902 T TR 200002786 T2 TW 236914 B ZA 200004178 A	15-12-2003 26-06-2003 18-10-1999 05-12-2000 07-10-1999 16-05-2001 08-01-2004 29-03-2004 07-10-1999 16-07-2004 21-01-2005 29-05-2002 20-04-2005 02-04-2002 22-11-2000 29-08-2003 16-07-2001 30-04-2004 22-01-2001 01-08-2005 20-02-2002
EP 1568369	A	31-08-2005	AU 2005215122 A1 CA 2554040 A1 WO 2005079806 A1 US 2005187213 A1	01-09-2005 01-09-2005 01-09-2005 25-08-2005
US 2002068088	A1	06-06-2002	AT 197900 T AU 3691297 A CA 2262595 A1 WO 9806385 A1 DE 59702733 D1 EP 0918513 A1 JP 2000516222 T	15-12-2000 06-03-1998 19-02-1998 19-02-1998 11-01-2001 02-06-1999 05-12-2000
US 2004253312	A1	16-12-2004	NONE	
DE 4217971	C1	21-10-1993	AT 177343 T AU 673675 B2 AU 4318393 A CA 2136009 A1 CZ 9402927 A3 DK 642383 T3 WO 9324215 A1 EP 0642383 A1 ES 2130270 T3 FI 945618 A GR 3030318 T3	15-03-1999 21-11-1996 30-12-1993 09-12-1993 12-04-1995 27-09-1999 09-12-1993 15-03-1995 01-07-1999 29-11-1994 30-09-1999

63

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/066262

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4217971	C1	HU 68286 A2	28-06-1995
		JP 7507230 T	10-08-1995
		NZ 253083 A	26-11-1996
		RU 2131295 C1	10-06-1999

10. Método para fabricar un medicamento para la prevención y/o tratamiento de dolor, inflamación o trastornos locomotores, caracterizado porque se usa una formulación sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 20,949
FECHA : MARZO 10 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-031109-00000-0000
Fecha: 2008-03-28 18:05:57 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYI Eve: 373 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 65

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	127823	10/03/2008	38,184,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 04484-841-013-8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-031109- -00000-0000

Fecha: 2008-03-28 18:05:57 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE(IYI) Evt: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 65

io
IA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

FDO B
Firma Responsable

Fecha 28-3-8

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 67

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	8 31109
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/066262
	Fecha inicio fase nacional	30/04/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	5969
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

03 MAYO 2008

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpall