

REIVINDICACIONES

Se reivindica que:

5

1. Una forma de dosificación unitaria de una composición farmacéutica que comprende 5 mg de meloxicam, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC ($0-\infty$) de plasma
10 sanguíneo promedio de 7500-20000 h*ng/ml.

2. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una
15 C_{máx} de plasma sanguíneo promedio de 350-950 ng/ml.

3. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde las partículas de meloxicam tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio,
20 entre 100 nm y 5000 nm.

4. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el D(0,9) de las partículas de meloxicam es inferior a 3000 nm.

5. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam se encuentra entre 100 nm y 800 nm.

6. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de las partículas de meloxicam se encuentra entre 400 nm y 1300 nm.

7. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 10 minutos o menos; 8 minutos o menos; 7 minutos o menos; 6 minutos o menos; y 5 minutos o menos.

8. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado

a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a 37 °C±0,5 °C, al menos 90 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 10 minutos o menos; 8 minutos o menos; 7 minutos o menos; 6 minutos o menos; y 5 minutos o menos.

9. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un $t_{\max}$ de plasma sanguíneo promedio de 1 a 3 horas.

10. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es 80 % a 125 % de 13610 ng-h/mL.

11. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es 60 % a 80 % del AUC (0-∞) de los comprimidos Mobic de 7,5 mg.

12. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio que es 80 % a 125 % de la $C_{\text{máx}}$ de comprimidos Mobic de 7,5 mg.

13. Una forma de dosificación unitaria que comprende 10 mg de meloxicam, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC ($0-\infty$) de plasma sanguíneo promedio de 16000-44000 h*ng/ml.

14. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de 700-1900 ng/ml.

15. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde las partículas de meloxicam tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm.

16. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde el $D(0,9)$ de las partículas de meloxicam es

inferior a 3000 nm.

17. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde el diámetro medio ponderado de la superficie (D[3,2]) de las partículas de meloxicam se encuentra entre 100 nm y 800 nm.

18. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde el diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de las partículas de meloxicam se encuentra entre 400 nm y 1300 nm.

19. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a 37 °C±0,5 °C, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 15 minutos o menos; 14 minutos o menos; 13 minutos o menos; 12 minutos o menos; 11 minutos o menos; 10 minutos o menos; y 5 minutos o menos.

20. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a 37 °C±0,5 °C, al menos 90 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 15 minutos o menos; 14 minutos o menos; 13 minutos o menos; 12 minutos o menos; 11 minutos o menos; 10 minutos o menos; y 5 minutos o menos.

21. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un t_{max} de plasma sanguíneo promedio de 1 a 3 horas.

22. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es 80 % a 125 % de 29.173 ng-h/mL.

23. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una

población de adultos saludables en ayuno, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio que es 80 % a 125 % de 1253 ng/ml.

5 24. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC $(0-\infty)$ de plasma sanguíneo promedio que es 60 %-80 % del AUC $(0-\infty)$ de plasma sanguíneo promedio de comprimidos Mobic de 15
10 mg.

25. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 13, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una
15 $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio que es 80 %-125 % de la $C_{\text{máx}}$ plasmática media de los comprimidos Mobic de 15 mg.

26. Una forma de dosificación unitaria de una composición farmacéutica que comprende 10 mg de meloxicam, donde una
20 única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en estado posprandial, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de 525-1500 ng/ml.

27. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación

26, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en estado posprandial, proporciona una mediana de $T_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo de 3 a 7 horas.

5

28. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 26, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en estado posprandial, proporciona un AUC ($0-\infty$) de plasma sanguíneo promedio de
10 15000-42000 h*ng/ml.

29. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 26, donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en estado posprandial,
15 proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio que es 80 % a 125 % de 974 ng/ml.

30. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 26, donde una única dosis, tras la administración oral a una
20 población de adultos saludables en estado posprandial, proporciona un AUC ($0-\infty$) de plasma sanguíneo promedio de que es 80 % a 125 % de 27,146 ng/ml.