

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende una matriz de trituración, y partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm y un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; en donde la matriz de trituración es al menos un material seleccionado del grupo que consiste de: manitol, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio, ácido tartárico, y laurilsulfato de sodio; en donde la matriz de trituración comprende 82-96% del peso total de la forma de dosificación; en donde las partículas de meloxicam comprenden 4-18% del peso total de la forma de dosificación; y en donde la forma de dosificación contiene 5 mg de partículas de meloxicam.
2. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el $D(0.9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.
3. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 100 nm y 800 nm.
4. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 400 nm y

1300 nm.

5. Una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende una mezcla de trituración, y partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm y un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; en donde la matriz de trituración es al menos un material seleccionado del grupo que consiste de: manitol, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina, ácido tartárico, y laurilsulfato de sodio; en donde la matriz de trituración comprende 82-96% del peso total de la forma de dosificación; en donde las partículas de meloxicam comprenden 4-18% del peso total de la forma de dosificación; y en donde la forma de dosificación contiene 10 mg de partículas de meloxicam.
6. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 5, donde el $D(0.9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.
7. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 5, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 100 nm y 800 nm.
8. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1 o 5, que comprende uno o más de lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio.

P-12494

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0004332**
Solicitud de patente a nombre de **ICEUTICA PTY LTD.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad ICEUTICA PTY LTD., domiciliada en Australia, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **12468** notificado electrónicamente el 17 de octubre de 2018, y teniendo en cuenta la solicitud de prórroga por treinta (30) días presentada el 09 de enero de 2019, atentamente me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al Solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de ocho (8) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 No se incluye la antigua reivindicación 8.
- 1.2 Se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 5.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad de la solicitud

El Solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

3.1 Como primera medida, se informa que no se incluye la antigua reivindicación 8.

3.2 Además, se informa que se modificaron las antiguas reivindicaciones 1 y 5 con base en las antiguas reivindicaciones 8, 9 y las Tablas 1 y 2 de la descripción. Específicamente:

- Se restringió la matriz de trituración a al menos *“un material seleccionado del grupo que consiste de: manitol, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio, ácido tartárico, y laurilsulfato de sodio”*. Por lo tanto, la matriz de trituración no es un gran número de excipientes, sino más bien una lista restringida de excipientes, todos los cuales están ejemplificados en los ejemplos o están relacionados químicamente con aquellos ejemplificados de tal manera que el experto en la materia esperaría que los compuestos serían intercambiables.
- Se recita que *“la matriz de trituración comprende 82-96% del peso total de la forma de dosificación”*, que *“las partículas de meloxicam comprenden 4-18% del peso total de la forma de dosificación”* y que *“las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula (D[0.5]), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen un diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de entre 400 nm y 1300 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula (D[0.5]), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm y un diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de entre 400 nm y 1300 nm”* (énfasis añadido). Por lo tanto, el destinatario experto entendería fácilmente cómo producir una forma de dosificación que esté dentro del alcance de las reivindicaciones.

En este respecto, es de aclarar que la descripción indica en la Página 25 de la solicitud PCT que las formas de dosificación *“pueden incluir meloxicam, opcionalmente junto con la matriz de trituración o al menos una parte de la matriz de trituración, con o sin aditivos de molienda, agentes facilitadores, combinados con uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, así como también otros agentes utilizados comúnmente en la preparación de composiciones farmacéuticamente aceptables”*.

Adicionalmente, en la Página 24 de la solicitud PCT se divulga que *“[e]n algunas modalidades, la matriz de trituración (los materiales molidos junto con el meloxicam) no se separa del meloxicam, pero se mantiene con el meloxicam en el producto final... En un aspecto alternativo, la matriz de trituración se separa 10 del meloxicam... Puede quitarse cualquier parte de la matriz de trituración, inclusive, de modo no taxativo, 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, o sustancialmente la totalidad de la matriz de trituración...”*.

En la Página 19 de la solicitud PCT, se indica que *“[e]l medicamento puede incluir solamente el acetato de abiraterona molido junto con la matriz de trituración molida o, más preferentemente, el meloxicam molido y la matriz de trituración molida pueden combinarse con uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, así como también cualquier excipiente u otro agente similar utilizado comúnmente en la preparación de medicamentos”*. Obviamente, la referencia al “acetato de abiraterona” en esta sección es un error claro porque la descripción no está dirigida al acetato de abiraterona y esto claramente debe ser meloxicam. Por lo tanto, una vez que se corrige este error y se interpreta adecuadamente la sección, estas secciones enseñan claramente que el medicamento (es decir, la forma de dosificación) puede comprender el material molido en bruto (es decir, meloxicam molido y matriz de trituración), o si se desea, una parte (o todos) de la matriz de trituración se pueden eliminar y/o se pueden agregar excipientes y vehículos adicionales.

De este modo, la forma de dosificación de la presente invención no se limita solamente a la formulación como se describe en la Tabla 2, sino que la forma de dosificación también puede estar compuesta de material directamente del molino.

Con respecto a los intervalos de los componentes de la forma de dosificación actualmente reclamados, la Tabla 2 identifica que el meloxicam en la forma de dosificación puede ser del 4%. Sin embargo, la Tabla 1 muestra que el meloxicam durante la molienda puede ser tan alto como 18%. Por lo tanto, el rango de 4-18% reclamado está claramente soportado.

De manera similar, la cantidad total combinada de matriz de trituración durante la molienda (como se muestra en la Tabla 1) es del 82% y la Tabla 2 muestra que

la cantidad total combinada de matriz de molienda es del 96%. Por lo tanto, el rango de 82-96% reclamado también está claramente soportado.

De esta manera, el experto en la materia entendería cómo preparar una forma de dosificación de acuerdo con la invención porque se reclaman matrices de trituración apropiadas y también se reclama la cantidad de matriz de trituración en comparación con meloxicam en la forma de dosificación. Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones son claras y concisas, y se solicita respetuosamente el retiro de la objeción realizada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye ocho (8) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel Inventivo

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 9 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO2005002542 (D1), US2011086074 (D2) y GB2455875 (D3).

En este sentido, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, es deseo del Solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es inventiva en relación con el estado de la técnica citado. Es así como el Solicitante expresa que:

Respetuosamente se considera que el Examinador ha aplicado un análisis retrospectivo para plantear la objeción al nivel inventivo, lo cual no está permitido. En primer lugar, el Examinador menciona que: *“(...) cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las dosis de meloxicam, de la anterioridad D3, habría podido adicionarlas en las*

composiciones reveladas de D1 (...)"; y que: *"(...) cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las dosis de 5 mg y de 7.5 a 15 mg de meloxicam, de la anterioridad D2, habría podido adicionarlas en las composiciones reveladas de D1 (...)"*.

Es de resaltar que el análisis de nivel inventivo de la invención debe dirigirse a si un experto en la materia hubiera resuelto el problema técnico objetivo como lo hizo el Solicitante en el momento de desarrollar la invención a la luz del estado de la técnica, en lugar de si dicha persona podría haberlo hecho de esa manera simplemente comparando la invención del Solicitante con las enseñanzas encontradas en el estado de la técnica.

Con referencia a cada documento de la técnica anterior, D2 no enseña cómo producir formas de dosificación de 10 mg de meloxicam. Más bien, D2 simplemente sugiere que las dosis convencionales de meloxicam son de 7,5 y 15 mg y que se puede usar una dosis de hasta 10 mg para tratar el enrojecimiento facial (Párrafo [0115]). Las únicas dosis realmente ejemplificadas y producidas por D2 son 2-2,5mg. Por lo tanto, cualquier referencia a formas de dosificación de 10 mg es solo sugestiva y no hay nada que sugiera que se puedan producir formas de dosificación de 10 mg de meloxicam y mantener su eficacia terapéutica. Si los inventores de D2 quisieran producir una forma de dosificación a 10 mg, habrían producido una. Más bien, solo fabricaron formas de dosificación a 2-2,5 mg y no sugirieron cómo formular una forma de dosificación a 10 g.

Por su parte, D3 se dirige a formulaciones de meloxicam que permanecen homogéneas durante el proceso de compresión para dar como resultado una uniformidad de contenido y un rendimiento del producto mejorados, y **no está dirigida** a la reducción del tamaño de partícula o un producto con un efecto terapéutico a una exposición sistémica más baja. D3 no ejemplifica 5 mg de dosis específicamente, solo 1-2,5 mg. Cualquier referencia a las formas de dosificación de 5 mg es solo sugestiva y no hay nada que sugiera que se puedan producir formas de dosificación de meloxicam de 5 mg, de manera que mantengan su eficacia terapéutica a una dosis tan baja y una menor exposición sistémica.

Adicionalmente, es de tener en cuenta que la descripción de la presente solicitud tal como fue presentada muestra las siguientes ventajas y efectos técnicos:

La presente invención proporciona un efecto terapéutico para tratar el dolor, tal como el dolor asociado con la artritis a una dosis más baja de meloxicam y a una exposición sistémica más baja. Una de las ventajas de esto es la minimización de los efectos secundarios relacionados con la dosis.

Como se presentó anteriormente, D1 no redujo la dosis de meloxicam. Más bien, se le enseña al experto en la materia que la mejora de la forma de dosificación de D1 es una T_{max} mejorada, es decir, que las formas de dosificación “*sorprendentemente exhiben un perfil de T_{max} superior en comparación con las formulaciones de meloxicam convencionales*”, lo que significa que el meloxicam actúa más rápido, no necesariamente mejor. De este modo, no hay nada en D1-D3 que sugiera cómo proporcionar una forma de dosificación de meloxicam que tenga un efecto terapéutico en una exposición sistémica más baja.

Además, las formas de dosificación de meloxicam de 5 mg y 10 mg actualmente reclamadas no sólo son eficaces para tratar el dolor a dosis inferiores a las formas de dosificación convencionales aprobadas de 7,5 mg y 15 mg, sino que también son eficaces para tratar el dolor a un nivel de exposición sistémica (AUC) que es un 33% más bajo que las dosis convencionales. Por lo tanto, no hay nada en la técnica anterior citada que sugiera que una forma de dosificación que proporcione una exposición sistémica más baja pueda ser eficaz para tratar el dolor.

Si el destinatario experto leyera algo de la técnica anterior, es que reducir el tamaño de partícula del meloxicam permite que el meloxicam se absorba más rápido en el cuerpo (como en D1), o que se absorba más debido a un aumento en la solubilidad (como resultado de un tamaño de partícula más pequeño), por lo tanto, se puede administrar una dosis más baja para lograr la misma concentración sistémica que las dosis convencionales, que es suficiente para exhibir el efecto terapéutico. Sin embargo, lo que ilustra la presente invención es que una menor exposición sistémica puede tener un efecto terapéutico similar a la dosis convencional más alta que no se enseña en la técnica anterior. Por lo tanto, la presente invención proporciona ventajas/nuevos efectos técnicos sobre los documentos citados de la técnica anterior y no hay forma de que el experto en la materia haya anticipado estas ventajas a partir de la técnica anterior citada.

Estas ventajas son importantes porque el meloxicam es un miembro de la familia de medicamentos conocidos como NSAIDs que se usa para tratar la artritis y se han informado eventos adversos graves después de tomar meloxicam. Como tal, hay motivación para administrar meloxicam a la dosis más baja posible y durante el período de tiempo más corto para lograr la exposición sistémica más baja para reducir los efectos secundarios dañinos de meloxicam.

Por al menos sólo estas razones, la invención reclamada en esta solicitud no carece de una actividad inventiva, ya que demuestra ventajas claras e inequívocas sobre la técnica anterior.

Sin embargo, el Solicitante también afirma que la cuestión de la obviedad debe evaluarse en el momento de la invención para ver si el grupo de investigación teórico en la fecha relevante en todas las circunstancias se dirigirá directamente como una cuestión de rutina para probar la solución que finalmente resultó exitosa, con la expectativa de que podría producir un resultado útil. La obviedad no debe considerarse desde el punto final (después de que se haya encontrado la solución), mirando hacia atrás para considerar si sería evidente para el trabajador experto no inventivo que valdría la pena probar la solución que finalmente fue exitosa a uno reclamado.

Además, tomar el resultado asumido como punto de partida en el análisis es sucumbir a la seducción de la retrospectiva. Por lo general, hay un elemento de “*obviedad para probar*” en cualquier esfuerzo de investigación, y en tales circunstancias, el investigador puede tener alguna posibilidad de éxito, aunque sea una remota. Pero imponer una prueba de este tipo para las determinaciones de patentabilidad no sólo sería contrario a los estatutos, sino que resultaría en el deterioro de todo el sistema de patentes debido a una renuencia en los incentivos para invertir en aquellos esfuerzos e intentos que llevan el nombre de “*investigación*”. Por lo tanto, puede haber sido obvio probar todo tipo de dosis diferentes de meloxicam, pero no hay nada en la técnica anterior que enseñe que las dosis exactas reclamadas exhibirían las ventajas comentadas anteriormente.

Es así como obviamente, el Examinador emplea un análisis *Ex Post Facto*, que está prohibido de acuerdo con la ley de patentes. Por lo tanto, el Solicitante respetuosamente expresa que el Examinador no ha establecido suficientemente que el destinatario experto fácilmente esperaría que las formas de dosificación de 5 mg y 10 mg de meloxicam tengan un efecto terapéutico en las dimensiones de las partículas reclamadas, en lugar de simplemente podrían, especialmente no en el nivel más bajo de exposición sistémica, como se ilustra en los ejemplos de la descripción tal como se presentó.

Sin embargo, mientras el Solicitante considera que las reivindicaciones estudiadas son inventivas sobre el estado de la técnica, para que esta solicitud avance hasta su aceptación, el Solicitante ha modificado las reivindicaciones para incluir que el diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de las partículas de meloxicam está entre 400 nm y 1300 nm (además de, o en lugar de eso, la mediana de tamaño de partícula de las partículas de meloxicam está entre 100 y 5000 nm).

Dado los argumentos anteriores, ninguno de los documentos citados de la técnica anterior enseña un diámetro medio ponderado del volumen (D[4,3]) de entre 400 nm y 1300 nm y no hay nada en ningún documento de la técnica anterior que sugiera esta medida. Por lo tanto, por lo menos por esta razón adicional, las reivindicaciones

modificadas no carecen de una actividad inventiva a la luz del estado de la técnica citado.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1, D2 y D3 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el Solicitante, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada en forma obvia a partir de dichos documentos.

Por lo tanto, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende una matriz de trituración, y partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm y un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; en donde la matriz de trituración es al menos un material seleccionado del grupo que consiste de: manitol, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio, ácido tartárico, y laurilsulfato de sodio; en donde la matriz de trituración comprende 82-96% del peso total de la forma de dosificación; en donde las partículas de meloxicam comprenden 4-18% del peso total de la forma de dosificación; y en donde la forma de dosificación contiene 5 mg de partículas de meloxicam.
2. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el $D(0.9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.
3. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 100 nm y 800 nm.
4. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 400 nm y

1300 nm.

5. Una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica que comprende una mezcla de trituración, y partículas de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; o donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida tienen una mediana de tamaño de partícula ($D[0.5]$), sobre una base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm y un diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de entre 400 nm y 1300 nm; en donde la matriz de trituración es al menos un material seleccionado del grupo que consiste de: manitol, lactosa anhidra, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearil fumarato de sodio, celulosa microcristalina, ácido tartárico, y laurilsulfato de sodio; en donde la matriz de trituración comprende 82-96% del peso total de la forma de dosificación; en donde las partículas de meloxicam comprenden 4-18% del peso total de la forma de dosificación; y en donde la forma de dosificación contiene 10 mg de partículas de meloxicam.
6. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 5, donde el $D(0.9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.
7. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 5, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria sólida se encuentra entre 100 nm y 800 nm.
8. La forma de dosificación unitaria sólida de la reivindicación 1 o 5, que comprende uno o más de lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio.