

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 402**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008** **E 08856371 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013** **EP 2227221**

54 Título: **Comprimidos efervescentes y gránulos efervescentes que contienen tartrato de carnitina**

30 Prioridad:

07.12.2007 GR 20070100742

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.04.2013

73 Titular/es:

**UNI-PHARMA KLEON TSETIS
PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
(100.0%)
14TH KM NATIONAL ROAD 1
145 64 KIFISSIA, GR**

72 Inventor/es:

TSETIS, KLEON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 401 402 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Comprimidos efervescentes y gránulos efervescentes que contienen tartrato de carnitina.

Campo de la invención

5 La invención presentada en esta memoria se refiere a comprimidos efervescentes y gránulos efervescentes que utilizan carnitina al estado de sal tartrato.

La carnitina es un producto natural que se encuentra en organismos animales y que es distribuida a tejidos animales. Estudios farmacológicos han demostrado que solamente el enantiómero levorrotatorio de la carnitina, a saber, L-carnitina [como se describe en lo sucesivo en esta memoria (L-carnitina = Levo-carnitina), como es costumbre en la bibliografía internacional]. Los efectos farmacológicos de la molécula están asociados a:

- 10 - El metabolismo de los lípidos
 - El metabolismo de la glucosa
 - El sistema cardiovascular, en el que la L-carnitina desempeña un papel definitivo en el metabolismo cardíaco.

15 Cuando se administra L-carnitina per os, ésta es absorbida por el intestino delgado y la concentración plasmática máxima se consigue rápidamente en niveles satisfactorios. En el mercado farmacéutico la L-carnitina puede encontrarse en forma de soluciones orales, al estado de base libre o de sal.

Descripción de la invención

20 La presente invención se refiere a formulaciones efervescentes según se define en la tabla que figura seguidamente. Con la presente invención, se consigue la producción de comprimidos efervescentes así como también de gránulos efervescentes, que contienen tartrato de L-carnitina como ingrediente activo. Después de la efervescencia, debido a la presencia de excipientes adecuados y aceptables, se produce una solución de L-carnitina.

25 Es bien sabido en la técnica que una formulación efervescente tanto en forma de comprimidos como de gránulos, proporciona una solución que puede ingerirse fácilmente y que, a este respecto, es más favorable para los usuarios por facilitar un transporte conveniente durante todo el día, dado que los planes de dosificación caracterizan más de una toma al día, en oposición a una formulación equivalente del ingrediente activo en forma de una solución oral contenida en viales.

Composición cualitativa y cuantitativa de comprimidos efervescentes y gránulos efervescentes de formulaciones de tartrato de L-carnitina.

Comprimidos efervescentes o gránulos efervescentes:

<u>Ingrediente activo</u>	
Tartrato de L-carnitina (equivalente a 1 g de L-carnitina)	1.455,00 mg
<u>Excipientes</u>	
Ácido málico	231,00 mg
Sorbitol	1.950,00 mg
Ácido cítrico anhidro	136,00 mg
Bicarbonato sódico anhidro	700,00 mg
Carbonato sódico anhidro	70,00 mg
Esencia de limón (polvo)	130,00 mg
Acesulfamo potásico	10,00 mg
Aspartamo	10,00 mg
Citrato sódico dibásico	308,00 mg

30

Proceso de producción

Comprimidos efervescentes – gránulos efervescentes:

- 1) Se mezclan los excipientes que siguen: sorbitol, ácido cítrico anhidro y ácido málico.
- 2) En la mezcla que resulta de la etapa 1 se incorpora el tartrato de L-carnitina y se mezcla de nuevo.
- 5 3) Se mezclan los excipientes que siguen: bicarbonato sódico anhidro, carbonato sódico anhidro y citrato sódico dibásico, y la mezcla que resulta se mezcla con la mezcla producida en la etapa 2.
- 4) En la mezcla producida en la etapa 3 se incorporan los excipientes que siguen : acesulfamo potásico, aspartamo y esencia de limón (polvo), y se mezcla una vez más.
- 10 5) Con el método citado se producen gránulos que, o bien pueden ser envasados en sobres, en un medio ambiente de humedad baja, o bien pueden someterse a compresión para obtener comprimidos de 5-10 kp de dureza. Estos comprimidos se envasan luego en tiras de aluminio.

REIVINDICACIONES

1.- Formulaciones efervescentes que tienen la composición siguiente:

5 Tartrato de L-carnitina (equivalente a 1 g de L-carnitina) 1.455,00 mg, ácido málico 231,00 mg, sorbitol 1.950,00 mg, ácido cítrico anhidro 136,00 mg, bicarbonato sódico anhidro 700,00 mg, carbonato sódico anhidro 70,00 mg, esencia de limón (polvo) 130,00 mg, acesulfamo potásico 10,00 mg, aspartamo 10,00 mg, citrato sódico dibásico 308,00 mg.