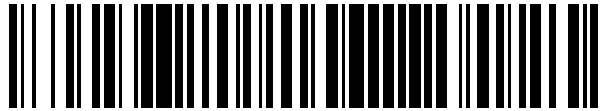


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 512 497**

51 Int. Cl.:

**A61K 47/10** (2006.01)

**A61K 9/08** (2006.01)

**A61K 31/19** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE  
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2014** **E 14153475 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **13.08.2014** **EP 2764875**

30 Prioridad:

**06.02.2013 EP 13154281**

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de las reivindicaciones de la solicitud:  
**24.10.2014**

71 Solicitantes:

**GALENICUM HEALTH S.L. (100.0%)**  
**Avenida Diagonal 123 floor 11**  
**08005 Barcelona, ES**

72 Inventor/es:

**PÉREZ CADAHÍA, BEATRIZ**

74 Agente/Representante:

**TORREJÓN NIETO, Javier**

54 Título: **Proceso para preparar una composición farmacéutica estable que comprende dexketoprofeno trometamol**

ES 2 512 497 T1

**REIVINDICACIONES**

1.- Una composición farmacéutica en forma de stick-pack que comprende dexketoprofeno trometamol, donde la composición farmacéutica comprende al menos las dos porciones siguientes:

5 i) una solución de llenado, donde la solución de llenado comprende dexketoprofeno trometamol y al menos un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables, donde el dexketoprofeno trometamol se disuelve en la solución de llenado y el pH de la solución de llenado es inferior a 9;

10 ii) un envase de stick, donde el envase de stick comprende al menos una hoja de aluminio laminada y sellada de menos de 20,0 micras de grosor.

donde la composición farmacéutica se fabrica por el proceso que comprende al menos los siguientes etapas:

15 a) obtener una primera mezcla de al menos un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables, y agua a una temperatura superior a 35 °C, preferentemente entre 36 y 75 °C, más preferiblemente entre 43 y 60 °C, donde el excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan preferiblemente de agentes de viscosidad, conservantes, potenciadores de dulzura y mezclas de los mismos;

b) opcionalmente, diluir la primera mezcla con agua;

20 c) preferiblemente mantener o, si es necesario, enfriar la temperatura de la primera mezcla de la etapa (a) o de la mezcla diluida en la etapa (b) por debajo de 45 °C, más preferiblemente por debajo de 35 °C,

25 d) añadir dexketoprofeno trometamol, o una mezcla de dexketoprofeno trometamol y un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables, a la mezcla de la etapa (a), (b) o (c);

e) agitar la mezcla obtenida en la etapa anterior;

f) opcionalmente, medir el pH de la solución de llenado, y ajustar a un pH por

debajo de 9, si es necesario;

g) envasar la solución de llenado en un envase de stick, donde el envase de stick comprende al menos una hoja de aluminio laminada y sellada de menos de 20,0 micras de grosor;

5 opcionalmente, se fabrican al menos 15.000 unidades de la composición farmacéutica.

2.- Una composición farmacéutica en forma de stick-pack que comprende dexketoprofeno trometamol, donde la composición farmacéutica comprende al menos las dos porciones siguientes:

10 i) una solución de llenado, donde la solución de llenado comprende dexketoprofeno trometamol y al menos un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables, donde el dexketoprofeno trometamol se disuelve en la solución de llenado y el pH de la solución de llenado es inferior a 9;

15 ii) un envase de stick, donde el envase de stick comprende al menos una hoja de aluminio laminada y sellada de menos de 20,0 micras de grosor.

3.- La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación anterior, donde la hoja de aluminio laminada y sellada del envase de stick es de 5 a 14,0 micras de espesor, preferiblemente de 7 a 12,0 micras de grosor, más preferiblemente menos de 11,0 micras de grosor, incluso más preferiblemente menos de 10,0 micras de  
20 grosor, y aún más preferiblemente, es de aproximadamente 9 micras de grosor; o donde el pH de la solución de llenado es de aproximadamente 3 a 8, preferiblemente es de aproximadamente 4,0 a 7,5, y más preferiblemente es de aproximadamente 5,5 a 6,5.

4.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las  
25 reivindicaciones anteriores, donde el envase de stick: comprende al menos una capa interna y, preferiblemente, la capa interna es de polietileno; comprende al menos una capa externa y, preferiblemente, la capa externa es de polietileno; comprende al menos una capa externa y al menos una capa interna y, preferiblemente, el envase de stick comprende al menos una capa externa de polietileno y al menos una capa  
30 interna de polietileno; comprende al menos una capa exterior y preferiblemente la

capa externa es de papel impreso o polietileno tereftalato; o consiste esencialmente de hoja de papel impreso/hoja de polietileno/hoja de aluminio/hoja de polietileno o hoja de polietileno tereftalato/hoja de polietileno/hoja de aluminio/hoja de polietileno.

5 5.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la concentración de dexketoprofeno trometamol es de aproximadamente 0,5 a 10 mg/ml, preferiblemente es de aproximadamente 1 a 5 mg/ml, y más preferiblemente es de aproximadamente 2,5 mg/ml.

10 6.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un agente de viscosidad, al menos un conservante, al menos un potenciador de dulzura y, si se requiere al menos un agente modificador del pH, preferiblemente el agente de viscosidad se selecciona entre povidona, polietilenglicol y mezclas de los mismos.

15 7.- La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación anterior, donde: la cantidad total de cantidad de agente de viscosidad o agentes de viscosidad, preferiblemente povidona, polietilenglicol y mezclas de los mismos, está por debajo de 60 % w/w, preferiblemente de 15 a 45 % w/w respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica; en donde la composición farmacéutica comprende povidona, la cantidad de povidona es inferior a 40 % w/w, preferiblemente de 12 a 25 % w/w en relación con la cantidad total de la composición farmacéutica; o donde la  
20 composición farmacéutica comprende polietilenglicol, la cantidad de polietilenglicol es inferior a 40 % w/w, preferiblemente de 15 a 30 % w/w respecto la cantidad total de la composición farmacéutica.

25 8.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las dos reivindicaciones anteriores: el conservante se selecciona entre ácido salicílico, ácido benzoico, metil parabeno, etil parabeno, cresol, cetrimida, ácido cítrico, EDTA y mezclas de los mismos, preferiblemente el agente conservante es metil parabeno; o donde la cantidad de agente conservante, preferiblemente metil parabeno, está por debajo de 4% w/w, preferiblemente oscila de 2 a 0,2 % w/w, más preferiblemente de 1 a 0,4% w/w en relación con la cantidad total de la composición farmacéutica.

30 9.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en tres: el potenciador de dulzura es neohesperidina

dihidrochalcona, sacarina sódica, glicirrizato de amonio o mezclas de los mismos; o donde la cantidad total de potenciador de dulzura o potenciadores de dulzura, preferiblemente neohesperidina dihidrochalcona, sacarina sódica, glicirrizato de amonio y mezclas de los mismos, está por debajo de 2 % w/w, preferiblemente por debajo de 1% w/w, más preferiblemente por debajo de 0,3 % w/w respecto a la cantidad total de la composición farmacéutica.

10.- La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las cuatro reivindicaciones anteriores, donde: el agente modificador del pH es fosfato de sodio, preferiblemente el agente modificador del pH es hidrógeno fosfato de disodio, dihidrógeno fosfato monosódico o mezclas de los mismos; o la cantidad total de agente modificador del pH o de agentes modificadores del pH, preferiblemente hidrógeno fosfato de disodio, dihidrógeno fosfato monosódico y mezclas de los mismos, está por debajo de 8 % w/w, preferiblemente oscila de 0,1 a 5 % w/w, más preferiblemente de 1 al 3 % w/w en relación con la cantidad total de la composición farmacéutica.

11.- Un proceso para la fabricación de una composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el proceso comprende al menos las siguientes etapas:

a) obtener una primera mezcla de al menos un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables y agua a una temperatura superior a 35 °C, preferiblemente entre 36 y 75 °C, más preferiblemente entre 43 y 60 °C, donde el excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan preferiblemente de agentes de viscosidad, conservantes, potenciadores de dulzura y mezclas de los mismos;

b) opcionalmente, diluir la primera mezcla con agua;

c) preferiblemente mantener o, si es necesario, enfriar la temperatura de la primera mezcla de la etapa (a) o de la mezcla diluida de la etapa (b) por debajo de 45 °C, más preferiblemente por debajo de 35 °C,

d) añadir dexketoprofeno trometamol, o una mezcla de dexketoprofeno trometamol y un excipiente o excipientes farmacéuticamente aceptables a la mezcla de la

etapa (a), (b) o (c);

e) agitar la mezcla obtenida en la etapa anterior;

f) opcionalmente, medir el pH de la solución de llenado y ajustar a un pH por debajo de 9, si es necesario;

- 5 g) envasar la solución de llenado en un envase de stick, donde el envase de stick comprende al menos una hoja de aluminio laminada y sellada de menos de 20,0 micras de grosor;

opcionalmente, se fabrican al menos 15.000 unidades de la composición farmacéutica.

- 10 12.- El proceso para la fabricación de una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación de proceso anterior, donde el proceso comprende al menos las siguientes etapas:

- 15 a) obtener una primera mezcla de polietilenglicol 400, metil parabeno, neohesperidina dihidrochalcona y glicirrizato de amonio y agua a una temperatura superior a 35 °C, preferiblemente entre 36 y 70 °C;

b) opcionalmente, diluir la primera mezcla con agua;

c) preferiblemente mantener o, si es necesario, enfriar la temperatura de la primera mezcla preparada en la etapa (a) o de la primera mezcla diluida preparada en la etapa (b) por debajo de 45 °C;

- 20 d) añadir dexketoprofeno trometamol, sacarosa, sacarina sódica, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, hidrógeno fosfato de disodio anhidro, povidona y sabor natural de limón a la mezcla de la etapa (a), (b) o (c);

e) agitar la mezcla obtenida en la etapa anterior;

- 25 f) opcionalmente, medir el pH de la solución y ajustar a un pH entre 5,7 y 6,5, si es necesario;

g) envasar la solución de llenado en un envase de stick, donde el envase de stick

comprende al menos una hoja de aluminio laminada y sellada de menos de 20,0 micras de grosor.

13.- Una solución de llenado que comprende dexketoprofeno trometamol, donde el dexketoprofeno trometamol se disuelve, el pH de la solución de llenado es inferior a 9,  
5 y donde la solución de llenado se obtiene por el proceso como se define en las etapas de cualquiera de las reivindicaciones de proceso anteriores, preferiblemente la solución de llenado se envasa en un envase de stick como se define en la porción (ii) de arriba de las reivindicaciones anteriores de producto.

14.- Un lote farmacéutico de al menos 15.000 unidades de la composición  
10 farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores de producto.

15.- Una caja de cartón con el prospecto en un tamaño de paquete de al menos 4 stick-pack como se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de producto.