

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 484**

51 Int. Cl.:

**A61K 9/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE  
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2015 E 15169083 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **02.12.2015 EP 2949318**

30 Prioridad:

**26.05.2014 EP 14169873**

**26.05.2014 EP 14169874**

**26.05.2014 EP 14169865**

**26.05.2014 EP 14169868**

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de las reivindicaciones de la solicitud:  
**04.01.2016**

71 Solicitantes:

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

72 Inventor/es:

**ARROYO HIDALGO, SERGIO y**  
**PUIGVERT COLOMER, MARINA**

74 Agente/Representante:

**TORREJÓN NIETO, Javier**

54 Título: **Composiciones farmacéuticas que contienen un agente activo**

**ES 2 555 484 T1**

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una composición farmacéutica que comprende el principio activo racecadotril, donde dicha composición farmacéutica está en forma de un polvo farmacéutico que consiste en una mezcla directa que comprende el principio activo racecadotril y al menos un diluyente; o donde dicha composición farmacéutica comprende un granulado de compresión que comprende el principio activo racecadotril y al menos un diluyente, donde la relación en peso principio activo:diluyente en la composición farmacéutica es de entre 1:5 y 1:1.000.
- 2.- La composición farmacéutica según la reivindicación anterior, donde la relación en peso principio activo:diluyente es de entre 1:10 y 1:1.000, preferiblemente de entre 1:50 y 1:200, más preferiblemente de entre 1:75 y 1:150.
- 3.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha composición farmacéutica carece de un disgregante, carece de un polimetacrilato y/o carece de estearato magnésico.
- 4.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el diluyente es un polvo soluble, preferiblemente el diluyente es un azúcar o fosfato cálcico o una mezcla de los mismos.
- 5.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el diluyente es un azúcar seleccionado de entre sacarosa, xilitol, manitol, sorbitol, maltosa, isomaltosa, dextrosa, fructosa y mezclas de los mismos.
- 6.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende: (a) un agente aromatizante; y/o (b) un agente edulcorante, preferiblemente seleccionado de entre sucralosa, acesulfamo, aspartamo, ciclamato, neohesperidina dihidrocalcona, sacarina y mezclas de los mismos, más preferiblemente el agente edulcorante es sucralosa; y/o (c) al menos un ácido, preferiblemente seleccionado de entre ácido cítrico, ácido tartárico, ácido ascórbico y mezclas de los mismos, más preferiblemente el ácido es ácido cítrico anhidro.
- 7.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición farmacéutica comprende de 5 a 40 mg de principio activo por dosis unitaria, preferiblemente de 9 a 11 mg o de 28 a 32 mg de principio activo por dosis unitaria.
- 8.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la composición farmacéutica se envasa en un sobre o stick-pack, preferiblemente el sobre o stick-pack consiste esencialmente en lámina de papel impreso/lámina de aluminio/lámina de polietileno.
- 9.- Un proceso para la fabricación de la composición farmacéutica tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:
- i) pesar, tamizar y mezclar el principio activo racecadotril y al menos un diluyente, y, cuando sea necesario,
  - ii) compactar y moler la mezcla obtenida en la etapa (i) para obtener un granulado.
- 10.- La composición farmacéutica obtenida mediante el proceso de la reivindicación anterior.
- 11.- Un lote farmacéutico que comprende al menos 20.000 unidades, preferiblemente al menos 50.000 unidades, de la composición farmacéutica tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 10.
- 12.- La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 10 o el lote farmacéutico según la reivindicación 11, para su uso en el tratamiento de la diarrea, preferiblemente de la diarrea aguda en lactantes.
- 13.- Una caja de cartón con un folleto de información para el paciente que comprende al menos una unidad de la composición farmacéutica tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 10.
- 14.- Un método para preparar un expediente farmacéutico para obtener la autorización de comercialización de la composición farmacéutica tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o en la reivindicación 10, que comprende las siguientes etapas:
- i) fabricar al menos un lote farmacéutico tal y como se define en la reivindicación 11;
  - ii) realizar pruebas de estabilidad de los lotes de la etapa (i);
  - iii) recopilar los resultados obtenidos en las etapas (i) a (iii); y
  - iv) proporcionar los resultados recopilados en la etapa (iii) en un soporte de datos.

15.- Un soporte de datos que comprende los resultados recopilados de un expediente farmacéutico obtenido por el método según la reivindicación anterior, preferiblemente, donde dicho soporte de datos se selecciona de entre el grupo que consiste en un soporte de datos digital, como CD, DVD, USB, disco duro; y papel.