



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20110034 T1

HR P20110034 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 31/4422 (2006.01)
A61K 31/401 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.02.2011.

(21) Broj predmeta: P20110034T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 18.01.2011.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/HU2005000064
Datum podnošenja međunarodne prijave: 09.06.2005.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 05751188.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 09.06.2005.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2005120502
Datum međunarodne objave: 22.12.2005.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 1765342 A1
Datum objave europske prijave patenta: 28.03.2007.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 1765342 B1
Datum objave europskog patenta: 03.11.2010.

(31) Broj prve prijave: 0401170

(32) Datum podnošenja prve prijave: 10.06.2004.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: HU

(73) Nositelj patenta:

Richter Gedeon NYRT, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, HU

(72) Izumitelj:

Ákos Kelen, Mártonhegyi út 38/B, 1124 Budapest, HU

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.d., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FARMACEUTSKI SASTAV KOJI SADRŽI AMLODIPIN BESILAT I LIZINOPRIL DIHIDRAT TE
POSTUPAK NJEGOVE PROIZVODNJE**

HR P20110034 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Farmaceutski sastav, **naznačen time**, da sadrži 0,3 – 30 masenih % amlodipin besilata i 0,1 – 75 masenih % lizinopril dihidrata kao aktivne sastojke pomiješane sa jednim ili više ekscipijenata koji se uobičajeno koriste u farmaceutskoj industriji, uz uvjet da spomenuti ekscipijent nije kalcijeva sol fosforne kiseline.
2. Sastav prema zahtjevu 1, **naznačen time**, da odnos masa-masa amlodipin besilata i lizinopril dihidrata je 1:2, a najbolje je da ima 0,00694 g amlodipin besilata i 0,01088 g lizinopril dihidrata.
- 10 3. Sastav prema zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time**, da kao ekscipijente sadrži 20 – 90 masenih % mikrokristalinične celuloze, 2 – 8 masenih % natrijevog škrobnog glikolata i manje od 5 masenih % magnezij stearata.
4. Postupak proizvodnje farmaceutskog sastava koji je određen u zahtjevu 1, **naznačen time**, da obuhvaća pripremanje mješavine lizinopril dihidrata, natrijevog karboksimetil amilopektina i mikrokristalinične celuloze u odsustvu kalcijeve soli fosforne kiseline, granuliranje spomenute mješavine s vodom, sušenje vlažne granulirane mase u vakuumu na temperaturi proizvoda ispod 35 – 40 °C, homogeniziranje dobivene suhe smjese amlodipin besilatom, natrijavim karboksimetil amilopektinom i mikrokristaliničnom celulozom, zatim mješanje smjese sa magnezij stearatom i sabijanje dobivene smjese u tablete ili punjenje iste u kapsule.
- 15 5. Postupak prema zahtjevu 4, **naznačen time**, da je korak sušenja potpomognut upotrebom dielektrične energije.