



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator  
dokumenta:

HR P20090595 T1

HR P20090595 T1

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

(51) MKP:

**A61K 47/26** (2006.01)  
**A61K 31/167** (2006.01)  
**A61P 23/02** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 31.08.2010.

(21) Broj predmeta: P20090595T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 05.11.2009.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2007051442  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 14.02.2007.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 07712215.8  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 14.02.2007.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2007093617  
Datum međunarodne objave: 23.08.2007.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 1988924 A2  
Datum objave europske prijave patenta: 12.11.2008.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 1988924 B1  
Datum objave europskog patenta: 16.09.2009.

(31) Broj prve prijave: MI20060282

(32) Datum podnošenja prve prijave: 16.02.2006.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: IT

(73) Nositelj patenta:

**Sintetica S.A., Via Penate, 5, 6850 Mendrisio, CH**

(72) Izumitelji:

**Augusto Mitidieri, Strecia Di Rossi, 6922 Morcote, IT**

**Elisabetta Donati, Derta 6, 22020 Cavallasca, IT**

(74) Zastupnik:

odvjetnik Damir Mijatović, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**NOVA STABILNA HIPERBARIČNA KOMPOZICIJA KOJA SADRŽI PRILOKAIN HCL,  
PRIMJENA NAVEDENE NOVE KOMPOZICIJE ZA INTRATEKALNU ANESTEZIJU I POSTUPAK  
ZA PROIZVODNJU NAVEDENE KOMPOZICIJE**

HR P20090595 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

- 5
1. Farmaceutska kompozicija koja sadrži prilokain HCl i glukozu u hiperbaričnoj otopini vode za injekciju, **naznačena time**, što kompozicija ima rok trajanja, na temperaturi sredine, od najmanje 5 godina i čiji je sadržaj 2-metilanolina, tokom cjelokupnog roka trajanja, manji od 0.10% u odnosu na količinu sadržanog prilokaina HCl, gdje je sadržaj prilokaina HCl od 1.8% do 2.2% (tež./vol.), sadržaj glukoze, izražen kao anhidrirana glukozna, je od 5.4%  
10 do 6.6% (tež./vol.) i osmolaritet je u opsegu od 490 do 540 mOsm/kg.
  2. Farmaceutska kompozicija prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time** što je navedena kompozicija bez stabilizatora i/ili konzervansa.
  3. Farmaceutska kompozicija prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time** što je sadržaj prilokaina HCl 2% (tež./vol.).
  - 15 4. Farmaceutska kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, **naznačena time** što je sadržaj 2-metilanolina, tokom cjelokupnog roka trajanja, manji od 0.060% u odnosu na količinu sadržanog prilokaina HCl.
  5. Farmaceutska kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, **naznačena time** što je relativna gustoća na 37°C između 1.0210 i 1.0310.
  6. Farmaceutska kompozicija prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačena time** što je pH između 5.0 i 6.0.
  - 20 7. Primjena kompozicije prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, **naznačena time** što se koristi za proizvodnju lijeka za intratekalnu anesteziju.
  8. Injektabilna otopina za intratekalnu anesteziju **naznačena time** što se sastoji od kompozicije prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6.
  9. Bočica od providnog ili tamnog stakla, **naznačena time** što sadrži otopinu prema patentnom zahtjevu 8.
  - 25 10. Postupak za dobijanje farmaceutske kompozicije prema jednom ili više patentnih zahtjeva 1-6, **naznačen time** što sadrži slijedeće korake:
    - miješanje vode za injekciju, prilokain HCl i anhidrirane glukoze u neophodnim količinama, u atmosferi inertnog plina bi se dobila ljekovita otopina pod inertnim plinom,
    - izborno dodavanje NaOH u ljekovitu otopinu, da bi se stabilizirala pH vrijednost od 5.0 do 6.0,
    - 30 - filtriranje ljekovite otopine kroz sterilizirajući filter (0.22 µm),
    - raspodjela filtrirane ljekovite otopine u bočice pod inertnim plinom,
    - sterilizacija ljekovite otopine u hermetički zatvorenim bočicama pod inertnim plinom na najmanje 121°C u trajanju od najmanje 15 minuta, da bi se osigurala sterilizirana ljekovita otopina.
  11. Postupak prema patentnom zahtjevu 10, **naznačen time** što je ljekovita otopina dobijena poslije posljednjeg koraka podvrgnuta drugom ciklusu sterilizacije od najmanje 121°C u trajanju od najmanje 15 minuta.
  - 35 12. Postupak prema patentnom zahtjevu 10 ili 11, **naznačen time** što se raspodjela izvodi u bočice od 5 ml.
  13. Postupak prema patentnom zahtjevu 10 ili 11, **naznačen time** što su bočice dobijene u posljednjem koraku sterilizirane parom.
  - 40 14. Postupak prema patentnom zahtjevu 13, **naznačen time** što su bočice od tamnog stakla, radi zaštite sadržaja od svjetlosti, ili od providnog stakla.