



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 301 455**

⑤① Int. Cl.:
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/4439 (2006.01)
A61K 36/00 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 33/00 (2006.01)
A23L 1/0532 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD
DE PATENTE EUROPEA

T1

- ⑧⑥ Número de solicitud europea: **07380159 .9**
⑧⑥ Fecha de presentación de la solicitud: **01.06.2007**
⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1905426**
⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

③⑩ Prioridad: **05.06.2006 AR P060102333**

④③ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

④⑥ Fecha de publicación de la traducción de las
reivindicaciones: **01.07.2008**

⑦① Solicitante/s: **Laboratorios Bagó, S.A.**
Bernardo de Irigoyen, 248
C1072AAF Buenos Aires, AR

⑦② Inventor/es: **Atilio Los, Mario**

⑦④ Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

⑤④ Título: **Composición farmacéutica antiácida en forma de polvo; preparación farmacéutica que contiene la misma y procedimiento para su preparación.**

ES 2 301 455 T1

ES 2 301 455 T1

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica antiácida en forma de polvo para la neutralización rápida y prolongada de la acidez gástrica con actividad protectora de las mucosas, destinada a preparar por dispersión en agua una solución o suspensión farmacéutica de uso oral, **caracterizada** porque comprende:

- alginato de sodio,
- un agente antiácido soluble o una combinación de antiácidos,
- un inhibidor de la bomba protónica, y
- agentes diluyentes y edulcorantes;

en la que:

- a) hasta un 30% del alginato de sodio presente en la formulación junto con el total del inhibidor de la bomba protónica se encuentran distribuidos homogéneamente sobre la superficie del total del agente antiácido soluble o de la combinación de antiácidos de la composición; y
- b) el resto del alginato de sodio presente en la formulación contiene un porcentaje de humedad inferior al 2%.

2. Composición según la reivindicación 1, **caracterizado** porque presenta un tiempo de dispersión en agua preferentemente inferior a 2 minutos.

3. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la humedad residual de la composición farmacéutica es inferior al 2% y preferentemente inferior al 0,7%.

4. Composición según las reivindicaciones 1 y 3, **caracterizada** porque el alginato de sodio de elección para la composición tiene un contenido de humedad inferior al 2%, tras el secado.

5. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el inhibidor de la bomba protónica que se encuentra distribuido homogéneamente con parte del alginato de sodio sobre la superficie del agente antiácido soluble o una combinación de antiácidos permanece estable al pH gástrico durante por lo menos 30 minutos.

6. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** porque tiene un contenido de alginato de sodio comprendido entre 100 y 500 mg, preferentemente 250 mg por unidad posológica.

7. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** porque los antiácidos solubles o combinación de antiácidos están presentes entre 100 y 2.000 mg por unidad posológica.

8. Composición según la reivindicación 1, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene entre 10 y 80 mg de inhibidor de la bomba protónica.

9. Composición según las reivindicaciones 5 y 8, **caracterizada** porque el inhibidor de la bomba protónica es omeprazol, esomeprazol, pantoprazol o lansoprazol o sus sales correspondientes.

10. Composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el agente antiácido es seleccionado de entre el grupo constituido por bicarbonato de sodio o potasio, y mezclas de los mismos, asociaciones de bicarbonato y carbonato de sodio, bicarbonato de sodio asociado a carbonato de calcio y magnesio, bicarbonato de sodio e hidróxido de calcio o aluminio.

11. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 20 mg de omeprazol.

12. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 30 mg de omeprazol.

13. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 40 mg de omeprazol.

14. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 15 mg de lansoprazol.

15. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 30 mg de lansoprazol.

ES 2 301 455 T1

16. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 20 mg de esomeprazol.

5 17. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 40 mg de esomeprazol.

18. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 20 mg de pantoprazol.

10 19. Composición según las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizada** porque cada unidad posológica contiene 250 mg de alginato de sodio, 1.680 mg de bicarbonato de sodio como agente antiácido y 40 mg de pantoprazol.

15 20. Preparación farmacéutica en forma de polvo, monodosis o multidosis que según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque cada unidad posológica que debe ser administrada está constituida por entre 3 y 10 gramos de la composición, preferentemente 5 gramos.

20 21. Preparación farmacéutica según la reivindicación 20, **caracterizada** porque cada unidad posológica de 5 g de granulado monodosis para suspensión oral contiene entre 5 y 10% de alginato de sodio, 33,6% de bicarbonato de sodio y entre 0,4 y 0,8% de inhibidor de la bomba protónica.

22. Procedimiento para preparar una composición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende:

25 a) mezclar la totalidad del agente antiácido soluble o combinación de antiácidos de la composición, el total del inhibidor de la bomba protónica y hasta el 30% del alginato de sodio de la composición son mezclados hasta que la mezcla adquiere homogeneidad a temperatura ambiente en una granuladora conveniente;

30 b) impregnar la mezcla de dichos componentes con agua en la misma granuladora, añadiendo a continuación un peso total de agua inferior al 10% del peso total de la composición farmacéutica total;

35 c) secar la mezcla obtenida de este modo a presión normal, bajo vacío o lecho fluido a una temperatura inferior a 50°C hasta alcanzar una humedad residual inferior al 2%;

40 d) incorporar al granulado obtenido en la etapa (c) anterior, el resto del alginato de sodio de la composición y componentes de la fórmula, también tamizados, y con una humedad inferior al 2% y mezclar durante 30 minutos;

45 e) controlar que la humedad residual de la composición sea inferior al 2%, preferentemente inferior al 0,7%, y finalmente

50 f) dosificar y envasar

45

50

55

60

65

FIG. 1

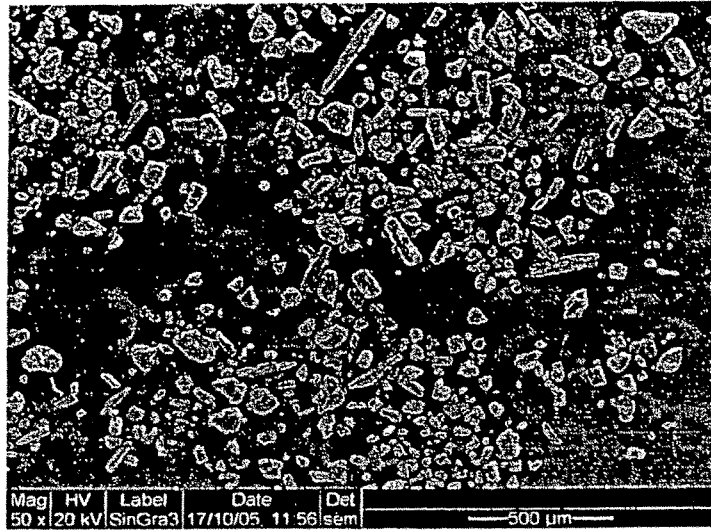


FIG. 2

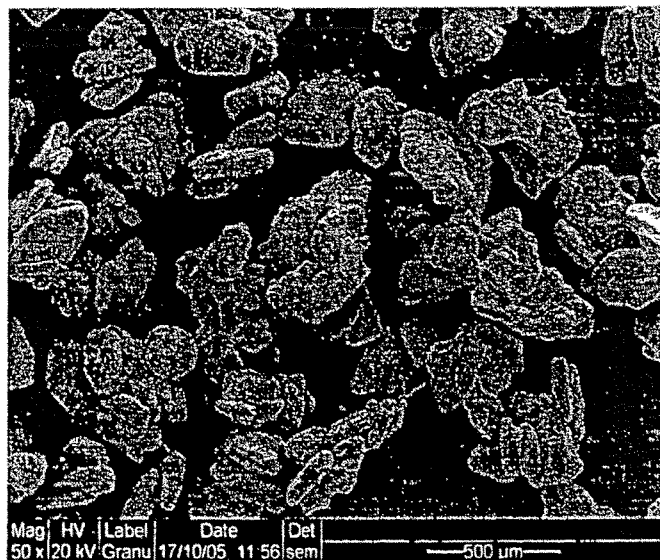


FIG. 3

