

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL
EXAMEN DE FORMA OFICIO 2755 – EXPEDIENTE 16 04625

1. Comprimido monocapa que comprende una mezcla de:
 - 5 - gránulos que comprenden isoniazid, pirazinamida, etambutol o una sal farmacéuticamente aceptable de éste y un aglutinante de granulación seleccionado entre povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos;
 - 10 - rifampicina en forma de polvo,
 - 10 - excipientes extragranulares que comprenden un disgregante seleccionado entre croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa poco sustituida, ácido algínico o mezclas de estos,en el que todos los gránulos tienen un tamaño de partícula que es menor de 0,599 mm.
- 15 2. Comprimido según la reivindicación 1 en el que los gránulos tienen un tamaño de partícula menor a 0,5 mm.
3. Comprimido según la reivindicación 1 en el que los gránulos tienen un tamaño de partícula menor a 0,422 mm.
- 20 4. Comprimido según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la masa es menor a 1.100 mg.
5. Comprimido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende 75 mg de isoniazid, 400 mg de pirazinamida, 275 mg de hidrocloreto de etambutol y 150 mg de rifampicina.
- 25 6. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende de 0,1 a 2% p/p de aglutinante de granulación.
7. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que los excipientes extragranulares comprenden además un diluyente seleccionado entre celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, fosfato de dicalcio y mezclas de estos, un antioxidante seleccionado entre ascorbato de sodio, 2,6-di-terc-butil-4-
30 hidroxitolueno (BHT), ácido cítrico, tocoferol, metabisulfito de sodio o mezclas de estos, un lubricante seleccionado entre estearato de magnesio, estearilfumarato de sodio, estearato de calcio, ácido esteárico, estearato de cinc, behanato de glicerilo y mezclas de estos; un agente saporífero, un colorante, o mezclas de éstos.
- 35 8. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende de 10 a 17% p/p de excipientes extragranulares.

9. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8 caracterizado porque comprende de 0,1 a 2% p/p de lubricante.
10. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9 caracterizado porque comprende de 0,1 a 2% p/p de antioxidante.
- 5 11. Comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10 caracterizado porque comprende de 6 a 12% p/p de diluyente.
12. Comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11 caracterizado porque comprende de 2 a 6% p/p de disgregante.
- 10 13. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el comprimido carece de tensioactivo.
14. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el comprimido comprende además un recubrimiento de película.
15. Comprimido según la reivindicación 14 en donde la masa que es menor de 1.150 mg.
- 15 16. Comprimido según la reivindicación 14 ó 15 caracterizado porque el comprimido comprende menos de 5% en peso de impurezas totales respecto al peso del comprimido recubierto después de que se haya envejecido durante 2 meses a 40°C y 75% de humedad relativa.
- 20 17. Comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16 caracterizado porque el comprimido comprende menos de 1% en peso de aducto 3-formil-rifampicina-isoniazid que responde a la fórmula general (I) respecto al peso del comprimido recubierto después de que se haya envejecido durante 2 meses a 40°C y 75% de humedad relativa.
- 25 18. Proceso para la preparación de un comprimido monocapa que contiene una mezcla de gránulos que comprenden isoniazid, pirazinamida, etambutol o una sal farmacéuticamente aceptable de éste y un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que consiste en povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos; rifampicina en forma de polvo, excipientes extragranulares que comprenden un disgregante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa de sodio, crospovidona, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa poco sustituida, ácido algínico o mezclas de estos; caracterizado porque comprende una etapa de a) granulación húmeda de isoniazid, pirazinamida y etambutol con una disolución acuosa de un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que consiste en povidona, polivinil alcohol, almidón de maíz, almidón pregelatinizado o mezclas de estos para obtener gránulos.
- 30
- 35