

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA
AL EXAMEN DE FORMA
OFICIO 8542 – EXPEDIENTE 16 115923

1. Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende 200 – 1000 U/mL de insulina glulisina.
2. Una formulación farmacéutica acuosa, que comprende insulina glulisina en una concentración de 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 o 1000 U/mL.
3. La formulación acuosa de la reivindicación 1, que comprende 200 - 500 U/mL de insulina glulisina.
4. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 3, que comprende 270 – 330 U/mL de insulina glulisina.
5. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 4, que comprende 300 U/mL de insulina glulisina.
6. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está esencialmente exenta de cinc o contiene 20 µg/mL de cinc o menos.
7. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una sustancia seleccionada de sustancias tampón, conservantes y agentes de tonicidad.
8. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 7, en la que la sustancia tampón es trometamol.
9. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 8, que comprende de 3 a 10 mg/mL de trometamol.
10. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en la que el conservante es fenol y / o m-cresol.
11. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 10, que comprende de 1,5 a 3,5 mg/mL de m-cresol y / o de 0,5 a 3,0 mg/mL de fenol.
12. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en la que el agente de tonicidad es glicerol.
13. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 12, que comprende de 5 a 26 mg/mL de glicerol.
14. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que está esencialmente exenta de fosfato.
15. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un aminoácido seleccionado de un grupo que comprende arginina y metionina.
16. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 15, que comprende el aminoácido en una concentración de 1 a 30 mg/mL.
17. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un tensioactivo no iónico.
18. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 17, en la que el

tensioactivo no iónico se selecciona de un grupo que comprende polisorbato 20, polisorbato 80 y poloxámero 171.

19. La formulación farmacéutica acuosa de la reivindicación 18, en la que el tensioactivo no iónico está presente en una concentración de 1 a 200 µg/mL.

20. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 3,5 a 9,5.

21. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 6 a 8,5.

22. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el pH varía de 7 a 7,8.

23. La formulación farmacéutica acuosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que está esencialmente exenta de cloruro.