

AFIRMACIONES

1. Proceso de obtención de enantiómeros pirlindole ópticamente activas, en la forma de una base libre o en forma de una sal farmacéutica aceptable se caracteriza por llevar a cabo una resolución por cristalización con ácidos ópticamente activos (Rac)-pirlindole en la base libre.
2. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los enantiómeros ópticamente activos son (S)- pirlindole o (R)-pirlindole enantioméricamente puros.
3. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 se caracteriza por que consta de los siguientes pasos:
 - i. Disolución (Rac)-clorhidrato pirlindole en un disolvente acuoso, seguido de una posterior extracción con disolventes clorados y completar la extracción del disolvente para obtener (Rac)-pirlindole en la base libre;
 - ii. La disolución (Rac)-pirlindole obtenida en el paso i) en un disolvente orgánico, seguido por la adición de un ácido activo ópticamente para su resolución;
 - iii. Agitando durante 15 min a 2 h la suspensión formada en ii) mientras se produce la precipitación de sales diastereoméricas;

- iv. Filtrar la sal diastereomerica obtenida y purificándola por suspensión en un solvente orgánico para obtener (S)- pirlindole o enantiómero (R)- pirlindole en la forma de una sal farmacéutica aceptable formada con el ácido ópticamente activo; y, opcionalmente,
 - v. Obteniendo enantioméricamente (S)- pirlindole y/o (R)- pirlindole puros como base libre por disolución del producto obtenido en el paso iv) en un disolvente acuoso, seguido de la extracción con disolventes clorados y la extracción completa del solvente; y, opcionalmente,
 - vi. Obtención de S-pirlindole) o (R)- pirlindole en forma de sales de adición de ácido aceptables farmacéuticamente por salificación de los (S)- pirlindole y/o (R)- pirlindole enantioméricamente puros bajo la forma de una base libre obtenida en el paso v) con ácido farmacéutico aceptable para formar una sal de adición de ácido farmacéutico aceptable de enantiomero S-pirlindole) o (R)- pirlindole.
4. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual el ácido activo ópticamente utilizado en el paso ii) es seleccionado del grupo que consiste de: (R)-ácido mandélico, (R)-(+)- α -metoxi- α - ácido acético trifluorofenil, (1R,3S)-(+)-ácido alcanforico, D (+)-ácido málico, (S)-ácido mandélico, (S)-(-)- α -metoxi- α - ácido acético trifluorofenil, (1S,3R)-(+)- ácido alcanforico o L (-)-ácido málico.

5. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el solvente orgánico utilizado en los pasos ii) y iv) es seleccionado del grupo que consiste de: metanol, etanol, propanol, 1-butanol, 2-butanol, terc-butil alcohol, 2-butanone, acetona, metil etil cetona, metil isobutil cetona, dimetilsulfóxido, 1,2-dicloroetano, éter dietílico, dimetil éter, dimetilformamida, metil terc-butil éter, 2-propanol, piridina, tolueno, xileno o mezclas de los mismos en cualquier proporción.
6. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el compuesto obtenido es (S) -piridinol enantioméricamente puro como sal de (R) -mandelato.
7. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es (R) -piridinol enantioméricamente puro como sal de (S) -mandelato.
8. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal de hidrobromuro enantioméricamente pura (S)-pirindole.
9. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal de hidrobromuro enantioméricamente pura (R)-pirindole.

- 10.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal de citrato de (S)- pirlindole enantioméricamente pura.
- 11.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal de citrato de (R)- pirlindole enantioméricamente pura.
- 12.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es Sal de mesilato de (S) - pirlindol enantioméricamente pura.
- 13.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es Sal de mesilato de (R) - pirlindol enantioméricamente pura
- 14.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal enantioméricamente pura (R) -pirlindole R) - (+) - α -metoxi- α -trifluorofenilacetato.
- 15.**Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es sal enantioméricamente pura (S) -pirlindole R) - (+) - α -metoxi- α -trifluorofenilacetato.

16.Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es (R) -pirlindole enantioméricamente puro en forma de base libre.

17.Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 caracterizado por que el compuesto obtenido es (S) -pirlindole enantioméricamente puro en forma de base libre.

Lisboa, 8 de mayo de 2014.