

## REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) de 2 a 70 partes del Agente;

5 (b) de 5 a 96 partes de un diluyente farmacéutico que comprende celulosa microcristalina y un diluyente seleccionado del grupo que consiste en carbonato de calcio, fosfato de calcio, sulfato de calcio, acetato de celulosa, eritritol, etilcelulosa, fructosa, inulina, isomalt, lactitol, lactosa, carbonato de magnesio, óxido de magnesio, maltitol, maltodextrina, maltosa, manitol, polidextrosa, polietilenglicol, pululano, 10 simeticona, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, cloruro de sodio, sorbitol, almidón, sacarosa, trehalosa, xilitol y combinaciones de los mismos;

(c) de 0 a 15 partes de un desintegrante farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en ácido algínico, alginato de calcio, carboximetilcelulosa de calcio, quitosano, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, crospovidona, glicina, goma guar, 15 hidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa con sustitución baja, silicato de magnesio y aluminio, metilcelulosa, povidona, alginato de sodio, carboximetilcelulosa de sodio, glicolato de almidón de sodio y almidón, y combinaciones de los mismos;

(d) de 0 a 1.5 partes de un agente de solubilización farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, benzoato de bencilo, betadex sulfobutil 20 éter sodio, cloruro de cetilpiridinio, ciclodextrinas, dietilenglicol monoetil éter, ácido fumárico, betadex hidroxipropil, hipromelosa, alcoholes de lanolina, lecitina, alcohol oleílico, fosfolípidos, poloxámero, polioxietilen alquil éteres, derivados de aceite de ricino de polioxietileno, ésteres de ácidos grasos de polioxietilen sorbitano, hidroxiésterato de polioxilo 15, polioxilglicéridos, povidona, pirrolidona, lauril sulfato de 25 sodio, ésteres de sorbitán (ésteres de ácidos grasos de sorbitano), tricaprilina, trioleína vitamina E polietilenglicol succinato y combinaciones de los mismos; y

(e) de 0 a 3 partes de un lubricante farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en estearato de calcio, behenato de glicerilo, dibehenato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, palmitoestearato de glicerilo, una mezcla de benenato ésteres de glicerina, 30 leucina, estearato de magnesio, ácido mirístico, ácido palmítico, poloxámero, polietilenglicol, benzoato de potasio, benzoato de sodio, lauril sulfato de sodio, estearato de sodio, estearil fumarato de sodio, ácido esteárico, talco, tribehenina estearato de zinc y combinaciones de los mismos;

en donde todas las partes son en peso y la suma de las partes 35 (a)+(b)+(c)+(d)+(e)=100;

P-11924

Respuesta a Oficio No. 8547 de 2016

en donde la celulosa microcristalina conforma el 7-30% en peso del diluyente farmacéutico (b); y en donde el agente es *N*-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}-4-metoxi-5-[[4-(1-metilindol-3-il)pirimidin-2-il]amino}fenil)prop-2-enamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la composición farmacéutica comprende de 0.5 a 3 partes de lubricante farmacéutico (e).

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 en donde el  
10 lubricante farmacéutico (e) comprende estearil fumarato de sodio y/o uno o más behenato ésteres de glicerina.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la composición farmacéutica comprende de 2 a 15  
15 partes del desintegrante farmacéutico (c).

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 en donde el desintegrante farmacéutico (c) comprende hidroxipropil celulosa con sustitución baja.

20 6. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la composición farmacéutica comprende de 0 a 0.75 partes del agente de solubilización farmacéutico (d).

7. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las  
25 reivindicaciones 1 a 6, en donde la composición farmacéutica comprende de 5 a 50 partes del Agente (a).

8. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el Agente es la sal mesilato de  
30 *N*-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}-4-metoxi-5-[[4-(1-metilindol-3-il)pirimidin-2-il]amino}fenil)prop-2-enamida.

9. Una tableta farmacéutica que comprende la composición farmacéutica como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

35

P-11924

Respuesta a Oficio No. 8547 de 2016

10. Una tableta farmacéutica que comprende un núcleo de la tableta en donde el núcleo de la tableta comprende la composición farmacéutica como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el núcleo de la tableta tiene un recubrimiento.