

P-11825
Reivs. Modificadas
19/12/2016

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol para un inhalador presurizado de dosis medida CARACTERIZADA PORQUE comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 μg por accionamiento;

(b) formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal, con una dosificación dentro del rango entre 1 y 25 μg por accionamiento;

(c) un propelente que consiste en un HFA,

(d) un co-solvente;

(e) una cantidad útil como estabilizante de un ácido mineral.

2. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la cantidad de ácido mineral útil como estabilizante es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M dentro del rango entre 0,15 y 0,28 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

3. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 2 CARACTERIZADA PORQUE la cantidad útil como estabilizante de ácido mineral es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M dentro del rango entre 0,200 y 0,240 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

4. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 3 CARACTERIZADA PORQUE la cantidad de ácido mineral

útil como estabilizante es una cantidad de ácido equivalente a ácido clorhídrico 1M dentro del rango entre 0,200 y 0,227 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$.

5. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 CARACTERIZADA PORQUE el co-solvente es etanol.

6. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la sal de formoterol es fumarato de formoterol.

7. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE la forma solvato de la sal de formoterol es fumarato de formoterol como dihidrato.

8. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 CARACTERIZADA PORQUE además comprende uno o más ingredientes farmacéuticamente activos que se seleccionan entre el grupo que consiste en beta-2 agonistas, corticoesteroides para inhalación, agentes antimuscarínicos, e inhibidores de fosfodiesterasa-4.

9. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 8 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación se selecciona entre el grupo de: dipropionato de beclometasona, budesonida o su epímero 22R-, ciclesonida, flunisolida, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, furoato de mometasona, butixocort, triamcinolona acetonida, triamcinolona, metilprednisolona, prednisona, loteprednol y rofleponida.

10. Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 9 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación dipropionato de beclometasona está presente en una cantidad dentro del rango entre 50 y 250 μg por accionamiento.

11. Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 9 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación budesonida está presente en una cantidad dentro del rango entre 50 y 250 μg por accionamiento.

12. Una lata de aerosol CARACTERIZADA PORQUE está recubierta internamente por una resina que comprende un copolímero de etileno-propileno fluorado (FEP), para contener una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol para un inhalador presurizado de dosis medida que comprende:

(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 μg por accionamiento;

(b) formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal, con una dosificación dentro del rango entre 1 y 25 μg por accionamiento;

(c) un propelente que consiste en un HFA,

(d) un co-solvente;

(e) una cantidad útil como estabilizante de un ácido mineral; y, opcionalmente,

(f) un corticoesteroide para inhalación.