

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL
EXAMEN DE FORMA OFICIO 12353 – EXPEDIENTE NC2016/0001216

1. Composición farmacéutica líquida como concentrado para la
5 producción de una solución de infusión, consistiendo de alprostadilo como
principio activo disuelto en un solvente no acuoso,

el solvente no acuoso siendo seleccionado del grupo que consiste
de propilenglicol, 1,3-butandiol, acetato de etilo, etanol 96% PhEur (95,1 –
96,9% (V/V), etanol libre de agua PhEur (min. 99,5% (V/V)) respectivamente
10 etanol absoluto y mezclas de esto,

y de un ácido, respectivamente una sustancia que actúa como
ácido respectivamente como donante de protones para estabilizador el
principio activo,

el ácido teniendo un valor pKs1 de 0 a 4,85.

15

2. Composición de conformidad con la reivindicación 1,
caracterizada porque el ácido es un ácido orgánico, en particular un ácido
carboxílico.

20 3. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones
1 a 2, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico.

4. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones
1 a 3, caracterizada porque el ácido está seleccionado del grupo que consiste
25 de ácido málico, ácido acético, ácido tartárico, ácido láctico, acetilcisteína y
ácido cítrico.

5. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones
1 a 4, caracterizada porque el ácido es un ácido hidroxicarboxílico
30 polivalente seleccionado del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico
y ácido tartárico.

6. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína.

7. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL.

8. Composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el ácido es un ácido inorgánico seleccionado del grupo que consiste de ácido clorhídrico y ácido fosfórico.

9. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} en el rango de 2 a 4,8.

10. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor pK_{s1} mayor que 0 y menor que 4,85 y está contenido en una concentración mayor o igual que $c_{min} = 1,45 * e^{(1,02 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$ y menor que $c_{max} = 11,75 * e^{(1,35 * pK_{s1})} \mu M (= \mu mol/l)$.

20

11. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pK_{s1} menor que 0 y está contenido en una concentración superior o igual que $c_{min} = 1,0 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual que $c_{max} = 15 \mu M (= \mu mol/l)$, de preferencia mayor o igual que $c_{min} = 1,3 \mu M (= \mu mol/l)$ y menor o igual $c_{max} = 13,2 \mu M (= \mu mol/l)$.

25

12. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el ácido está contenido en una concentración de 0,05 a 500 $\mu g/ml$, de preferencia de 0,1 a 100 $\mu g/ml$, en particular de 5 a 50 $\mu g/ml$.

30

13. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque el ácido tiene un valor de pKs1 de mayor o igual a 2 hasta menor o igual a 4,8 y está contenido en una concentración de 0,5 a 500 µg/ml, en particular de 1 a 250 µg/ml.

5

14. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido acético y está contenido en una concentración entre 20 y 500 µg/ml, en particular entre 50 y 250 µg/ml.

10

15. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es acetilcisteína y está contenido en una concentración entre 5 y 350 µg/ml, en particular entre 10 y 100 µg/ml.

15

16. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido maléico, en particular ácido maléico DL, y está contenido en una concentración entre 5 y 200 µg/ml, en particular entre 10 y 100 µg/ml.

20

17. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido tartárico y está contenido en una concentración entre 2 y 150 µg/ml, en particular entre 5 y 50 µg/ml.

25

18. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido fosfórico y está contenido en una concentración entre 0,5 y 15 µg/ml, en particular entre 1 y 10 µg/ml.

30

19. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque el ácido es ácido clorhídrico y está contenido en una concentración entre 0,1 y 0,8 µg/ml, en particular entre 0,3 y 0,7 µg/ml.

20. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque el alprostadilo está contenido en una concentración de 1 a 1000 µg/ml, de preferencia 5 a 750 µg/ml, en particular 20 a 500 µg/ml.

5

21. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque ésta está envasada en ampollas de vidrio, frascos de vidrio, carpules o jeringas listas para uso.

10

22. Kit de partes, comprendiendo la composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 21, contenida en una ampolla de vidrio, en un frasco de vidrio, en un carpule o en una jeringa lista para uso.

15

23. Composición de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada porque la composición farmacéutica es un concentrado para la producción de una solución de infusión lista para uso para la administración parenteral, en particular por medio de una etapa de dilución con una solución portadora apropiada, o porque está preparada como concentrado para la producción posterior de una solución de infusión diluida, lista para uso, para la administración parenteral.

20

24. Método para la producción de una composición farmacéutica líquida de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por:

25

disolver el principio activo alprostadilo de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes en un solvente no acuoso

adicionar un ácido respectivamente una sustancia que actúa como ácido respectivamente como donante de protones de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes como estabilizador para el principio activo.

30