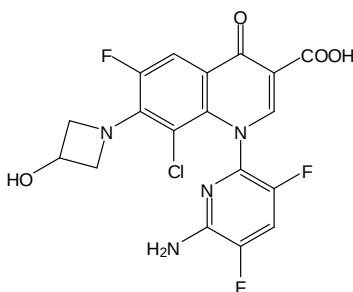


REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma cómo la misma ha de ser llevada a la práctica se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Una composición farmacéutica que comprende
 - (a) un derivado de ácido quinolona carboxílico o su sal o éster farmacéuticamente aceptable; y
 - (b) un agente efervescente;
 en donde el derivado de ácido quinolona carboxílico corresponde al siguiente compuesto:



Ácido 1- (6-amino - 3,5 - difluor - 2 - piridinil)-8-cloro-6-fluor-1,4-dihidro-7- (3-hidroxi-1-azetidínil)-4-oxo-3- quinolincarboxílico; y

en donde el agente efervescente comprende al menos uno de carbonato sódico, bicarbonato sódico, fosfato sódico, hidrogeno fosfato sódico, dihidrogeno fosfato sódico, hidróxido de sodio, carbonato potásico, bicarbonato de potasio, hidrogeno fosfato potásico, dihidrogenofosfato potásico, hidróxido de potasio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, carbonato de calcio, óxido de calcio, y mezclas de los mismos.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es un D-glucitol, 1-desoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-piridinil)-8-cloro-6-fluor-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidini)-4-oxo-3-quinolincarboxilato.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es un D-glucitol, 1-desoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-piridinil)-8-cloro-6-fluor-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidini)-4-oxo-3-quinolincarboxilato cristalino caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente de conformidad con lo mostrado en la FIG. 1, donde el patrón se obtiene de una fuente de radiación de cobre (Cu-K α 40 kV, 4 mA).
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es un D- glucitol, 1-desoxi-1- (metilamino)-, 1- (6- amino-3,5-difluorpiridin-2-il)-8-cloro - 6 - fluoro -1, 4-dihidro- 7-(3- hidroxiazetidini-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato caracterizada por un patrón de difracción de polvo de rayos X que tiene picos en aproximadamente 6.35, 12.70, 19.10 y 20.50 grados 2 θ , donde el patrón se obtiene de una fuente de radiación de cobre (Cu-K α , 40 kV, 4 mA).
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es un D- glucitol, 1-desoxi-1- (metilamino), 1-(6- amino-3,5-difluorpiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3- hidroxiazetidini-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato caracterizada por un punto de fusión de aproximadamente 168-171 °C.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es un D- glucitol, 1-desoxi-1- (metilamino), 1-(6- amino-3,5-difluorpiridin-2-il)-8-cloro-6-fluoro-1,4-dihidro-7-(3-

hidroxiazetidin-1-il)-4-oxo-3-quinolincarboxilato caracterizada por el termograma de calorimetría diferencial de barrido mostrado en la FIG. 3.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es trihidrato de D-glucitol, 1-desoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-piridinil)-8-cloro-6-fluor-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidil)-4-oxo-3-quinolincarboxilato.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es el trihidrato de D-glucitol, 1-desoxi-1-(metilamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-piridinil)-8-cloro-6-fluor-1,4-dihidro-7-(3-hidroxi-1-azetidil)-4-oxo-3-quinolincarboxilato cristalino, caracterizado, cuando se mide a aproximadamente 25 °C con radiación de Cu-K α , mediante el patrón de difracción de polvo de rayos X mostrado en la FIGURA 2.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el agente efervescente comprende más de uno de carbonato sódico, bicarbonato sódico, fosfato sódico, hidrógeno fosfato sódico, dihidrógeno fosfato sódico, hidróxido sódico, carbonato potásico, bicarbonato potásico, hidrógeno fosfato potásico, dihidrógeno fosfato potásico, hidróxido potásico, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, carbonato de calcio, óxido de calcio, y las mezclas de los mismos.
10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, la cual comprende además un compuesto seleccionado del grupo que consiste en ácido cítrico, citrato sódico, citrato potásico, ácido maleico, anhídrido maleico, malato sódico, malato potásico, ácido tartárico, tartrato sódico, tartrato potásico, ácido fumárico, fumarato sódico, fumarato potásico, ácido ascórbico, ascorbato sódico, ascorbato potásico, y las mezclas de los mismos.

- 11.** La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el agente efervescente comprende una mezcla de bicarbonato sódico, dihidrógeno fosfato sódico y ácido cítrico.
- 12.** La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que comprende además un compuesto de polihidroxiamina.
- 13.** La composición farmacéutica de la reivindicación 12, donde el compuesto de polihidroxiamina es meglumina.
- 14.** La composición farmacéutica de la reivindicación 1 que comprende:
 - (a) entre aproximadamente 100 mg y aproximadamente 750 mg del derivado de ácido quinolona carboxílico, sobre una base de activo ácido donde el derivado de ácido quinolona carboxílico es delafloxacinina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
 - (b) entre aproximadamente 100 mg y aproximadamente 500 mg del agente efervescente.
- 15.** La composición farmacéutica de la reivindicación 14 en donde el agente efervescente comprende una mezcla de bicarbonato de sodio, dihidrógeno fosfato sódico y ácido cítrico.
- 16.** La composición farmacéutica de la reivindicación 1 que comprende:
 - (a) aproximadamente 650 mg del derivado de ácido quinolona carboxílico donde el derivado de ácido quinolona carboxílico delafloxacinina meglumina; y
 - (b) aproximadamente 150 mg del agente efervescente, donde el agente efervescente comprende una mezcla de bicarbonato sódico, dihidrógeno fosfato sódico, y ácido cítrico.

- 17.** Un comprimido que comprende la composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.
- 18.** El comprimido de la reivindicación 17, donde el comprimido es un comprimido de una sola capa, o un comprimido bicapa que comprende una primera capa y una segunda capa.
- 19.** El comprimido de la reivindicación 18, donde el comprimido es un comprimido bicapa y la primera capa comprende el derivado de ácido quinolona carboxílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y la segunda capa comprende el agente efervescente.