

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA AL EXAMEN DE
FORMA 16228 - EXPEDIENTE NC2016/0005775

1. Una forma de dosificación en capas que comprende una primera capa y una segunda capa, en donde cada capa comprende uno o más probióticos distintos junto con uno o más componentes de formulación de excipientes, caracterizada porque las capas comparten uno o más componentes de formulación de excipientes idénticos y porque la formulación se provee como una unidad de forma de dosificación cohesiva comprimida.

2. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, en donde la unidad de forma de dosificación cohesiva es una forma de dosificación de caplet o una tableta de doble capa comprimidos.

3. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde el uno o más componentes de formulación de excipientes idénticos están compartidos por lo cual la cantidad de porcentaje relativo (p/p) de cada componente compartido en cada capa está dentro de aproximadamente 20% de cada otra capa.

4. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las cantidades relativas de pesos de la primera capa y la segunda

capa varían de aproximadamente 60%:40% a 70%:30%.

5. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el uno o más componentes de formulación de excipientes se seleccionan de un agente hidrofílico, ácido protector, agente modificador de liberación y un electrólito.

6. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 5, en donde una o más capas individuales incluyen 5-40% de agente hidrofílico; 5-40% de agente modificador de liberación, y 1-40% de electrólito.

7. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde la formulación incluye componentes de protección ácida seleccionados de uno o más de los siguientes carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, y fosfato de sodio.

8. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 5, 6 ó 7, en donde el agente hidrofílico se selecciona de uno o más de almidones, derivados de celulosa, polisacáridos, y galactomananos.

9. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 8, en donde el agente hidrofílico se

selecciona de uno o más de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), celulosa microcristalina (MCC), y pectina.

10. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la primera capa incluye uno o más probióticos, originarios del género *Lactobacillus*, *Enterococcus*, *Pediococcus* y *Streptococcus* y la segunda capa incluye uno o más probióticos originarios del género *Bacterioides*, *Bifidobacterium*, y *Eubacterium*.

11. La forma de dosificación en capas de conformidad con la reivindicación 1, en donde todos los probióticos en la primera capa son diferentes de todos los probióticos en la segunda capa.

12. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquier reivindicación precedente, que comprende un probiótico seleccionado de un grupo que comprende los miembros del género *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Lactococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Pediococcus*, *Bacterioides* y las porciones, fragmentos, componentes, proteínas o subproductos de los mismos.

13. La forma de dosificación en capas de conformidad con cualquier reivindicación precedente, en donde el probiótico comprende la superóxido dismutasa (SodA).

14. Un método para la fabricación de la forma de dosificación de conformidad con cualquier reivindicación precedente, que comprende:

incluir las formulaciones que comprenden distintos probióticos en cada una de por lo menos una primera capa y una segunda capa;

comprimir la primera capa y la segunda capa; y

formar una unidad cohesiva simple.

15. El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque además comprende:

pre-comprimir de una de la primera capa y la segunda capa.