

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto sólido amorfo o cristalino formado por el inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina y noradrenalina desvenlafaxina (o DSV) y un co-formador X, en donde X posee uno o varios grupos hidroxilo y un grupo carboxilo, que forman la nueva entidad a través de interacciones iónicas o fuerzas intermoleculares no covalentes, como puentes de hidrógeno y/o enlaces de van der Waals; así como los solvatos, hidratos y/o polimorfos de DSV:X.

10

2. Un compuesto sólido amorfo o cristalino formado por desvenlafaxina y un coformador X, en donde X se selecciona del grupo que consiste de ácido 2-hidroxibenzoico, ácido 3-hidroxibenzoico, ácido 4-hidroxibenzoico, ácido 2,3-dihidroxibenzoico, ácido 2,4-dihidroxibenzoico, ácido 2,5-dihidroxibenzoico, ácido 2,6-dihidroxibenzoico, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, ácido 3,5-dihidroxibenzoico, ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico; así como los solvatos, hidratos y/o polimorfos de dicha nueva forma sólida.

20

3. Un compuesto amorfo formado por desvenlafaxina y un coformador X, donde X se selecciona de: ácido 2-hidroxibenzoico, ácido 3-hidroxibenzoico, ácido 4-hidroxibenzoico, ácido 2,3-dihidroxibenzoico, ácido 2,4-dihidroxibenzoico, ácido 2,5-dihidroxibenzoico, ácido 2,6-dihidroxibenzoico, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, ácido 3,5-

25

dihidroxibenzoico, ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico; así como los solvatos, hidratos y/o polimorfos de dicho compuesto amorfo.

4. El compuesto amorfo de conformidad con la reivindicación 2, donde el coformador X se selecciona del grupo que consiste de: ácido 3-hidroxibenzoico, ácido 3,4-dihidroxibenzoico y ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico.

5. Un compuesto cristalino formado por desvenlafaxina y un coformador X, donde X se selecciona del grupo que consiste de: ácido 2-hidroxibenzoico, ácido 3-hidroxibenzoico, ácido 4-hidroxibenzoico, ácido 2,3-dihidroxibenzoico, ácido 2,4-dihidroxibenzoico, ácido 2,5-dihidroxibenzoico, ácido 2,6-dihidroxibenzoico, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, ácido 3,5-dihidroxibenzoico y ácido 3,4,5-trihidroxibenzoico; así como los solvatos, hidratos y/o polimorfos de dicho compuesto cristalino.

6. El compuesto cristalino de conformidad con la reivindicación 5, en donde el coformador X se selecciona de: ácido 2,4-dihidroxibenzoico y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

7. El compuesto cristalino de conformidad con la reivindicación 5, en donde el coformador X es ácido 3,4-dihidroxibenzoico, así como los solvatos, hidratos y/o polimorfos del mismo.

8. El uso del compuesto sólido amorfo o cristalino formado por desvenlafaxina o DSV y un co-formador X: en donde X

GPZ-264552-v1

posee uno o varios grupos hidroxilo y un carboxilo de la reivindicación 1 para la elaboración de una composición farmacéutica útil para la inhibición selectiva de la recaptura de serotonina y noradrenalina.

5

9. Una composición farmacéutica que contiene el compuesto según la reivindicación 1 en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables.

10

10. Un proceso de obtención de compuesto sólido amorfo o cristalino formado por el inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina y noradrenalina desvenlafaxina o DSV y un co-formador X: en donde "X" posee uno o varios grupos hidroxilo y un carboxilo, que forman la nueva entidad a través de interacciones iónicas o fuerzas intermoleculares.

15

11. Un proceso de obtención del compuesto sólido amorfo de la reivindicación 3 caracterizado por que consta de las siguientes etapas:

20

- a) Disolver una mezcla estequiométrica fármaco-coformador 1:1 en disolvente polar;
- b) Colocar la mezcla en un rotavapor en baño a 70-80°C a presión reducida, hasta la completa evaporación del disolvente.

25

12. Un proceso de obtención del compuesto cristalino de la reivindicación 5, caracterizado porque consta de las siguientes etapas:

- 5 a) Disolver una mezcla estequiométrica fármaco-coformador 1:1 en disolvente polar polar seleccionado de etanol, etanol 96°C, acetona y mezclas de los mismos.
- 10 b) Colocar la mezcla en un matraz con agitación en un baño María a 60-70°C a presión reducida, hasta alcanzar una solución homogénea, posteriormente se evapora.

13. Un proceso de purificación de nuevas formas sólidas caracterizado porque consta de las siguientes etapas:

- 15 a) Calentar hasta disolución una mezcla de NFS y solvente polar
- b) Concentrar hasta llegar a la cuarta parte del volumen del disolvente y enfriar a 10°C a 15°C
- 20 c) Filtrar, lavar con disolvente polar y secar, el disolvente polar puede ser seleccionado de metanol, etanol, alcohol isopropílico, hexano, acetona.