

1) Una composición farmacéutica oral, químicamente estable, de dosis fija en forma de un comprimido dispersable, comprendiendo dicha composición farmacéutica oral:

- a)** gránulos que comprenden isoniazid y excipientes intragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante que es glicolato sódico de almidón, un aglutinante de granulación que es povidona K30, y mezclas de éstos;
- b)** gránulos que comprenden rifapentina y excipientes intragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante que es glicolato sódico de almidón, un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que comprende almidón pregelatinizado e hidroxipropilcelulosa, un estabilizador que es el ascorbato de sodio y mezclas de éstos, y
- c)** excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un estabilizador que es ascorbato de sodio y las mezclas de este estabilizante que es ascorbato de sodio con uno o más excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante seleccionado del grupo que comprende es glicolato sódico de almidón y crospovidona, un lubricante selecciona del grupo que comprende estearato de magnesio y estearato de calcio, un solubilizante que es lauril sulfato de sodio, un agente saporífero que es sabor de mango, un edulcorante que es aspartame, un deslizante que es dióxido de silicio coloidal, y mezclas de éstos;

en el que la proporción de rifapentina frente a isoniazida es de 1: 1.

2) Una composición farmacéutica oral según la reivindicación 1, en la que dicha composición farmacéutica oral está en la forma de un comprimido bicapa dispersable que comprende:

- una capa que comprende gránulos de isoniazid **(a)** y excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante que es glicolato sódico de almidón, un lubricante que es estearato de calcio, un agente aromatizante que es sabor de mango, un edulcorante que es aspartamo y mezclas de los mismos, y

- una capa que comprende gránulos de rifapentina **(b)** y excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un estabilizante que es ascorbato sódico y las mezclas de este estabilizante que es ascorbato sódico con uno o más excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante que es glicolato sódico de almidón, lubricante que es estearato cálcico, un solubilizante que es laurilsulfato sódico y mezclas de los mismos..

3) Una composición farmacéutica oral, químicamente estable, de dosis fija según la reivindicaciones 1 y 2, siendo el excipiente extragranular un estabilizante que ascorbato de sodio.

4) Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica oral, químicamente estable, de dosis fija en una forma de un comprimido dispersable que comprende

gránulos que comprenden isoniazid y excipientes intragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante que es glicolato sódico de almidón, un aglutinante de granulación que es povidona K30, y mezclas de éstos;

gránulos que comprenden rifapentina y excipientes intragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante que es glicolato sódico de almidón, un aglutinante de granulación seleccionado del grupo que comprende almidón pregelatinizado e hidroxipropilcelulosa, un estabilizador que es el ascorbato de sodio y mezclas de éstos, y

excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un estabilizador que es ascorbato de sodio y las mezclas de este estabilizante que es ascorbato de sodio con uno o más excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un disgregante seleccionado del grupo que comprende glicolato sódico de almidón y crospovidona, un lubricante selecciona del grupo que comprende estearato de magnesio y estearato de calcio, un solubilizante que es lauril sulfato de sodio, un agente saporífero que es sabor de mango, un edulcorante que es aspartame, un deslizante que es dióxido de silicio coloidal, y mezclas de éstos; en el que la proporción de rifapentina frente a isoniazida es de 1: 1, **caracterizado porque** comprende las etapas de:

- (i) preparar los gránulos de isoniazid por granulación húmeda con una composición de granulación que es isopropil alcohol, acetona, cloroformo o agua purificada y que puede comprender un aglutinante que es povidona K30, un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante que es glicolato sódico de almidón o mezclas de éstos;
- (ii) preparar los gránulos de rifapentina por granulación húmeda con una composición de granulación que es isopropil alcohol, acetona, cloroformo o agua purificada y que puede comprender un aglutinante que se selecciona del grupo que comprende almidón pregelatinizado e hidroxipropil celulosa, un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante es glicolato sódico de almidón o mezclas de los mismos
- (iii) mezclar los gránulos obtenidos en las etapas (i) y (ii) con los excipientes extragranulares, y
- (iv) comprimir la mezcla de la etapa (iii) para obtener comprimidos,

el excipiente extragranular se selecciona del grupo que comprende un estabilizante que es ascorbato de sodio y las mezclas de este estabilizante que es ascorbato de sodio con uno o más excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante que se selecciona del grupo que comprende glicolato sódico de almidón y crospovidona, un lubricante que se selecciona del grupo que comprende estearato de magnesio y estearato de calcio, un solubilizante que es lauril sulfato de sodio, un agente aromatizante que es sabor de mango, un edulcorante que es aspartamo, un deslizante que es dióxido de silicio coloidal, y mezclas de los mismos

- 5) Un proceso según la reivindicación 4, en donde los gránulos de isoniazid se mezclan con una parte de los excipientes extragranulares, y los gránulos de rifapentina se mezclan con la parte remanente de los excipientes extragranulares antes de comprimir la mezcla para obtener comprimidos bi-capa, siendo el excipiente extragranular seleccionado del grupo que comprende un estabilizante que es ascorbato sódico y las mezclas de este estabilizante que es ascorbato sódico con uno o más excipientes extragranulares seleccionados del grupo que comprende un diluyente que es celulosa microcristalina, un desintegrante que se selecciona del grupo que comprende glicolato sódico de almidón y crospovidona, un lubricante que se

selecciona del grupo que comprende estearato de magnesio y estearato de calcio, un solubilizante que es lauril sulfato de sodio, un agente aromatizante que es sabor de mango, un edulcorante que es aspartamo, un deslizante que es dióxido de silicio coloidal, y mezclas de los mismos.