

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Un comprimido **caracterizado** porque comprende de 10 % en peso a 35 % en peso de palbociclib, de 5 % en peso a 25 % en peso de ácido hidrosoluble seleccionado del grupo que consiste en ácido succínico, ácido málico y ácido tartárico y un portador farmacéuticamente aceptable.
2. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 1, **caracterizado** porque el ácido hidrosoluble es ácido succínico.
3. El comprimido de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un diluyente y en donde el diluyente comprende de 50 % en peso a 75 % en peso del comprimido.
4. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 3, **caracterizado** porque el diluyente se selecciona del grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, manitol, sorbitol, xilitol, carbonato de magnesio, fosfato de calcio dibásico y fosfato de calcio tribásico.
5. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un lubricante y en donde el lubricante comprende de 0,5 % en peso a 10 % en peso del comprimido.
6. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 5, **caracterizado** porque el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc y estearil fumarato de sodio.
7. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende al menos un desintegrante, y en donde el desintegrante comprende de 5 % en peso a 10 %

en peso del comprimido.

8. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 7, **caracterizado** porque el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, croscarmelosa de sodio y glicolato de almidón sódico.

9. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el comprimido está recubierto con una película.

10. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones de la 1 a la 8, **caracterizado** porque el comprimido es un comprimido de dos capas.

11. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido, cuando se agrega a un medio de prueba que comprende 500 ml de 10 mM de amortiguador de acetato pH 5,5 a 37°C en un aparato de paletas giratorias USP 2, en donde las paletas giran a 50 rpm, disuelve: (a) no menos de 35% de palbociclib en 15 minutos; (b) no menos de 45% de palbociclib en 30 minutos; (c) no menos de 55% en 60 minutos; o (d) dos o más de (a), (b) y (c).

12. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido, cuando se agrega a un medio de prueba que comprende 500 ml de 50 mM de amortiguador de fosfato pH 6,5 y NaCl 0,1 M a 37 °C en un aparato de paletas giratorias USP 2 estándar, en donde las paletas giran a 50 rpm, disuelve: (a) no menos de 40% de palbociclib en 15 minutos; (b) no menos de 35% de palbociclib en 30 minutos; (c) no menos de 25 % de palbociclib en 60 minutos; o (d) dos o más de (a), (b) y (c).

13. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido: (a) tiene una media de la relación ingestión de alimentos/ayuno del área debajo de la curva de concentración plasmática con respecto al tiempo (AUC) de 0,8 a 1,25 después de la administración de una dosis única oral a un sujeto;

(b) tiene una media de la relación ingestión de alimentos/ayuno de la concentración plasmática máxima (C_{max}) de 0,8 a 1,25 después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).

14. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido: (a) proporciona una media de AUC en ayunas en el rango de 80 % a 125 % de la media de AUC en ayunas para una cápsula oral de liberación inmediata (IR) de control que contiene una cantidad equivalente de palbociclib después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; (b) proporciona una media de C_{max} en ayunas en el rango de 80 % a 125 % de la media de C_{max} en ayunas para una cápsula oral de liberación inmediata (IR) de control que contiene una cantidad equivalente de palbociclib después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).

15. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido proporciona: (a) una media de AUC en presencia de un inhibidor de la bomba de protones (PPI) en el rango de 80 % a 125 % de la media de AUC en ausencia de PPI después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; (b) una media de C_{max} en presencia de un inhibidor de la bomba de protones (PPI) en el rango de 80 % a 125 % de la media de C_{max} en ausencia de PPI después de la administración de una dosis única oral a un sujeto; o (c) tanto (a) como (b).

16. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 15, **caracterizado** porque el PPI es rabeprazol.

17. Un comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el comprimido exhibe menos de 0,05 % en peso de aducto ácido después de almacenarla durante 1 año a 25 °C y 60 % de HR.

18. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** porque la cantidad de palbociclib en el comprimido es de 25 mg, 75 mg, 100 mg o 125 mg.

19. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 18, **caracterizado** porque la cantidad de palbociclib en el comprimido es 125 mg.
