

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A OFICIO No. 17573

1. Una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo caracterizada porque el principio activo tadalafil o sales del mismo se encuentra presente en una concentración de 5 mg a 40 mg por sobre o sachet o por dispositivo dosificador, y que además comprende al menos un excipiente seleccionado de:
 - a. de 70 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados;
 - b. de 35 mg a 800 mg de al menos un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa;
 - c. de 4 mg a 2380 mg de al menos un edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa;
 - d. de 1 mg a 34 mg del agente saborizante mentol;
 - e. de 2.5 mg a 100 mg del agente preservante benzoato de sodio;
 - f. de 0.01 a 0.06 mg de un agente colorante.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en sobres o sachets.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición se encuentra contenida en un dispositivo dosificador.
4. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica en forma de gel de tadalafil o sales del mismo, caracterizado porque comprende los pasos de:
 - a. Agregar en un tanque de enchaquetado de 77 mg a 5500 mg de al menos un cosolvente de tipo glicol y sus derivados y calentar a una temperatura de 60°C a 80°C y mezclar hasta obtener una mezcla homogénea;
 - b. Adicionar de 5 mg a 40 mg de tadalafil o sales del mismo y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
 - c. Enfriar a una temperatura de 30°C a 40°C;
 - d. De manera simultánea, en otro tanque de enchaquetado calentar agua a una temperatura de 50°C a 70°C y adicionar de 35 mg a 800 mg de un agente viscosante seleccionado de los derivados de celulosa;
 - e. Dispersar de manera homogénea la mezcla de d) y permitir su enfriamiento a una temperatura de 30°C a 40°C;

- f. Adicionar la mezcla del paso c) a la mezcla del paso e) y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- g. Adicionar una mezcla de 1 mg a 2380 mg de al menos un agente edulcorante seleccionado de fructosa y sus derivados y sacarosa, de 1 mg a 34 mg de saborizante mentol y de 2.5 mg a 100 mg del agente preservante benzoato de sodio, previamente disueltos en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- h. Agregar de 0.01 mg a 0.06 mg de agente colorante previamente disuelto en agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea;
- i. Envasar en sobres o sachets o en un dispositivo dosificador en dosis de 5 mg a 40 mg de tadalafil.