

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una composición que comprende al menos un API y al menos un coformador.
2. La composición de la Reivindicación 1, en la que al menos uno de dicho al menos un coformador es un coformador de complejo molecular y en la que el API y el coformador de complejo molecular forman un complejo molecular.
3. La composición de la Reivindicación 2, en donde el complejo molecular consiste en ácido zoledrónico, DL-lisina y agua.
4. Una composición farmacéutica que comprende la composición de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3 y un excipiente farmacéuticamente aceptable que no es un coformador.
5. La composición farmacéutica de la Reivindicación 4, en la que el coformador aumenta la biodisponibilidad oral del API.
6. Una dosis unitaria de la composición farmacéutica de la Reivindicación 4 o Reivindicación 5.
7. La dosis unitaria de la Reivindicación 6, en donde la dosis unitaria es una forma de dosificación oral.
8. La dosis unitaria de la Reivindicación 7, en donde la forma de dosificación oral es un comprimido o cápsula.
9. La dosis unitaria de la Reivindicación 8, en donde el comprimido o cápsula tiene revestimiento entérico.

10. La dosis unitaria de cualquiera de las Reivindicaciones 7 a 9, en donde la dosis unitaria es menor de 2.5 mg/kg (mg de ácido zoledrónico/kg del paciente) y en donde la dosis unitaria es al menos equivalente en eficacia a una dosis unitaria de 4 mg de la forma comercial ZOMETA (o su equivalente) que se administra de forma intravenosa.
11. Una forma de dosificación oral farmacéutica con revestimiento entérico, que comprende:
- a. un complejo molecular de ácido zoledrónico y
 - b. un excipiente farmacéuticamente aceptable,
- en donde dicha forma de dosificación oral farmacéutica con revestimiento entérico es adecuada para administración oral y tiene un perfil de seguridad mejorado respecto a la forma de dosificación oral correspondiente sin un revestimiento entérico.
12. La forma de dosificación oral con revestimiento entérico de la Reivindicación 11, en donde la forma de dosificación oral farmacéutica con revestimiento entérico comprende un aminoácido seleccionado de glicina o lisina.
13. La forma de dosificación oral con revestimiento entérico de la Reivindicación 11 o Reivindicación 12, en donde el complejo molecular de ácido zoledrónico es una sal sódica de ácido zoledrónico.
14. La forma de dosificación oral con revestimiento entérico de la Reivindicación 13, en donde la sal sódica de ácido zoledrónico es zoledronato disódico.
15. La forma de dosificación oral con revestimiento entérico de la Reivindicación 13, en donde la sal sódica de ácido zoledrónico es zoledronato disódico tetrahidratado.
16. La forma de dosificación oral farmacéutica con revestimiento entérico de cualquiera de las Reivindicaciones 12 a 15, en donde la forma de dosificación oral farmacéutica es un comprimido que comprende:

- a. un núcleo que comprende el complejo molecular de ácido zoledrónico y el aminoácido;
- b. un primer revestimiento que comprende un polímero farmacéuticamente aceptable y
- c. un segundo revestimiento, en donde el segundo revestimiento es un revestimiento entérico.
