

REIVINDICACIONES MODIFICADAS
SOLICITUD DE PATENTE NO. NC2017/0006268
(RESPUESTA A OPOSICIÓN ABRIL 2018)

1. Una formulación de paracetamol inyectable que comprende:

250 mg/ml de paracetamol o sales farmacéuticamente aceptables de la misma en un sistema disolvente que comprende

(a) 0 – 40% p/v de glicofurol,

(b) 0 – 30% p/v de un alcohol de cadena inferior, seleccionado del grupo que comprende alcohol etílico, alcohol isopropílico y sus similares, o mezclas de los mismos,

(c) agua, y

(d) 0 – 5% p/v de un estabilizante seleccionado de compuestos grado polimérico ó 0 – 55% p/v de otro disolvente, o una combinación de los mismos; en donde, si el estabilizante es 0% p/v, el otro disolvente se selecciona de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, Transcutol, N-metilpirrolidona, propilenglicol, glicerina, sorbitol o mezclas de los mismos.

2. La formulación inyectable de la reivindicación 1, en la que la viscosidad de la formulación varía de 5 a 35 CPS a 25°C, preferiblemente 8 a 32 CPS.

3. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-2, en el que el sistema disolvente comprende agua para constituir el volumen de la formulación.

4. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-3, en el que el otro disolvente se selecciona de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcutol, N-metilpirrolidona o alcoholes polihídricos tal como propilenglicol, glicerina, sorbitol y polietilenglicoles o mezclas de los mismos.

5. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-4, en el que el otro disolvente se selecciona más preferiblemente de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, transcutol, N-metilpirrolidona.

6. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-5, en el que la cantidad de agua es $\leq$ 50% v/v, de la formulación.

7. La formulación parenteral acuosa de las reivindicaciones 1-6, en el que la formulación comprende adicionalmente ingredientes auxiliares tal como antioxidantes, modificadores de pH, reguladores, agentes de quelación o cualquier mezcla de los mismos.

8. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-7, en el que los antioxidantes de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende monotioglicerol, metabisulfito de sodio o similares.
9. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-8, en el que los modificadores de pH de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende hidróxido de sodio, ácido clorhídrico o similares.
10. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-9, en el que los reguladores de la formulación se seleccionan de un grupo que comprende fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico o similares.
11. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-10, en el que la formulación se diluye con la ayuda de agua para inyección o fluidos IV acuosos convencionales tales como solución salina normal, solución de dextrosa, o cualquier otro portador parenteral, tal como una dosis de 1 gm de paracetamol o su sal farmacéuticamente aceptable se suministra en volumen de 20 ml de la formulación final, no aparecen cristales durante un período de por lo menos 5 a 8 minutos.
12. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-11, en la que las formulaciones son capaces de administración por ruta intramuscular, bolo intravenoso, infusión intravenosa, así como inyección de bolo intravenoso lento.
13. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-12, en el que la inyección de bolo intravenoso lento es estable de 2 a 10 minutos después de dilución de la formulación.