

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para administración oral que comprende a) montelukast o sus sales en una cantidad de aproximadamente 10.4 mg; b) levocetirizina o sus sales en una cantidad de 5.0 mg, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, y hidroxipropil celulosa.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque Montelukast está presente en la forma de Montelukast sódico.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la Levocetirizina está presente en la forma de dihidrocloruro de Levocetirizina.

4. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones, caracterizada además porque la composición está en forma de una combinación de dosis fija.

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque la composición está en forma de comprimido.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada además porque el comprimido tiene capa entérica.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la celulosa microcristalina y el fosfato de calcio dibásico anhidro están presentes en un peso proporcional de 1:1.

8. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica de montelukast o sus sales y levocetirizina o sus sales, comprenden los pasos de:

a) mezclar el montelukast sódico, monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro y la croscarmelosa sódica;

b) disolver el hidroxipropil celulosa en un solvente para formar muna solución aglutinante;

c) granular la mezcla del paso a) utilizando la solución aglutinante del paso b);

d) mezclar los gránulos del paso c) con el dihidrocloruro de levocetirizina, la

5 croscarmelosa sódica y la celulosa microcristalina;

e) lubricar la mezcla del paso d) con estearato de magnesio;

f) reducir el producto del paso e) para formar los comprimidos;

g) revestir opcionalmente los comprimidos del paso f) o la mezcla lubricada del paso e) y llenarlo en las cápsulas.

10