

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Cápsula blanda que comprende:
 - a) una cubierta de cápsula blanda; y
 - b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende:
 - calcifediol,
 - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquenílico C₁₄-C₁₈ y mezclas de los mismos, y
 - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos;y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras.
2. Cápsula blanda según la Reivindicación 1, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende gelatina y un plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos.
3. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende:
 - del 40 al 80% en peso de gelatina,
 - del 10 al 50% en peso de plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos,expresándose las cantidades en peso con respecto al peso total de la cubierta de cápsula blanda; y/o
en la que la formulación farmacéutica comprende:
 - del 0,001 al 0,2% en peso de calcifediol,
 - del 80 al 99,9% en peso del componente oleoso, y
 - del 0,3 al 6% en peso del disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable;expresándose las cantidades en peso con respecto al peso total de calcifediol, el componente oleoso y el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable presentes en la composición farmacéutica.

4. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizada en que el componente oleoso es un triglicérido de cadena media, preferiblemente triglicérido caprílico/cáprico, y/o en la que el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol y mezclas de los mismos, preferiblemente etanol.
5. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada en que carece de tensioactivos.
6. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en la que la composición farmacéutica comprende además calcio o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo.
7. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende además hierro o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, vitamina B12, vitamina B9, ácido levomefólico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y/o un ácido graso insaturado esencial, o mezclas de los mismos.
8. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende además un bisfosfonato.
9. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende además un agente opacificante farmacéuticamente aceptable y/o un agente colorante farmacéuticamente aceptable.
10. Cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, caracterizada en que comprende desde 200 hasta 180000 UI de calcifediol.
11. Procedimiento para preparar una cápsula blanda según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por comprender:
 - a) preparar una mezcla que comprende calcifediol; el componente oleoso; y el disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable; y opcionalmente calcio o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, hierro o un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo, vitamina B12, vitamina B9, ácido levomefólico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un ácido graso insaturado esencial y/o un bisfosfonato;
 - b) preparar una mezcla que comprende gelatina; el plastificante; agua; y opcionalmente un agente opacificante farmacéuticamente aceptable y/o un agente colorante farmacéuticamente aceptable;
 - c) conformar una cubierta a partir de la mezcla de la etapa b);

- d) rellenar la cubierta con la mezcla de la etapa a), y
- e) secar la cápsula obtenida en la etapa d).
