

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente como hipoglucémico, que comprende la
5 combinación de una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables, junto con baja carga de excipientes
10 farmacéuticamente aceptables.

2. Una combinación farmacéutica para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 de conformidad con la reivindicación 1, que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva del
15 antidiabético Teneligliptina y una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina.

3. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación
20 1, que comprende una combinación de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables y Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables junto a un aglutinante y un lubricante.

25 4. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 1, que comprende una combinación de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables y Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables donde el aglutinante es Povidona
30 y el lubricante es Estearato de Magnesio.

5. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica es un comprimido recubierto.

5

6. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables y una cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables molida a una granulometría menor de 300 micrones, incluidas en el núcleo del comprimido recubierto.

10

15

7. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina incluida en el núcleo junto con entre 5 y 6 % Povidona y entre 0,1 y 1 % Estearato de Magnesio y una cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables incluida en el recubrimiento del comprimido.

20

25

8. Una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina incluida en el núcleo y una cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina incluida en el recubrimiento, en donde la Metformina es de liberación prolongada.

30

9. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con las reivindicaciones 1 a 8, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables está comprendida entre 10 mg y 20 mg y la cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables está comprendida entre 500 mg y 1000 mg.

10. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 9, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables es 10 mg por unidad de dosificación, y la cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables es 500 mg o preferentemente 850 mg o más preferentemente 1000 mg por unidad de dosificación.

11. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 9, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina es 20 mg por unidad de dosificación, y la cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina es 850 por unidad de dosificación.

12. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 8, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina es 20 mg por unidad de dosificación, y la cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina es 500 mg o preferentemente 850 mg o mas preferentemente 1000 mg por unidad de dosificación.

13. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 7, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de Teneligliptina es 20 mg por unidad de dosificación, y la cantidad terapéuticamente efectiva de Metformina es 850 mg por unidad de dosificación.

14. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 10, en donde la composición farmacéutica es administrable cada 12 horas.

10

15. Una composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con las reivindicaciones 11 y 12, en donde la composición farmacéutica además está adaptada para ser administrable una vez al día.

15

16. Un proceso para preparar una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6, que comprende granular Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables y Metformina o sus sales farmacéuticamente aceptables previamente molida hasta granulometría inferior a 300 micrones, por malla de 0,5 mm, con una cantidad de entre 5% y 6 % de Povidona disuelta en alcohol etílico, secar el granulado, mezclarlo con una cantidad entre 0,1% y 1% de Estearato de Magnesio, y comprimir una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina.

30

17. Un proceso para preparar la composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad

con la reivindicación 16, que comprende adicionalmente, recubrir la composición farmacéutica obtenida.

18. Un proceso para preparar una composición
5 farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6, que comprende granular Metformina con una solución aglutinante conteniendo la Teneligliptina o sus sales farmacéuticamente aceptables disuelta y una cantidad suficiente de Povidona disuelta en
10 alcohol etílico, secar el granulado, mezclarlo con una cantidad suficiente de Estearato de Magnesio, y comprimir una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina con una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina.

15

19. Un proceso para preparar la composición farmacéutica para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 18, que comprende adicionalmente recubrir la composición farmacéutica obtenida.

20

20. Un proceso para preparar una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 7, que comprende granular Metformina con una solución conteniendo una cantidad
25 suficiente de Povidona disuelta en alcohol etílico, secar el granulado, mezclarlo con una cantidad suficiente de Estearato de Magnesio, y comprimir una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina y recubrir los comprimidos con una suspensión conteniendo una
30 cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina.

21. Un proceso para preparar una composición farmacéutica mejorada para ser administrable oralmente de conformidad con la reivindicación 8, que comprende granular Metformina molida a granulometría inferior a 300 micrones y
5 una cantidad suficiente de hidroxipropilmetilcelulosa K 100 con una cantidad suficiente de Povidona disuelta en alcohol etílico, secar el granulado, mezclarlo con una cantidad suficiente de Estearato de Magnesio, y comprimir una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Metformina y
10 recubrir los comprimidos con una suspensión conteniendo una cantidad terapéuticamente efectiva del antidiabético Teneligliptina.