

REIVINDICACIONES MODIFICADAS-NOVIEMBRE 2019

SOLICITUD DE PATENTE NO. NC2017/0006268

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) al menos un estabilizante, otro disolvente o combinación de estos, donde el estabilizante es menos que o igual a 5% p/v, y el otro disolvente es menos que o igual a 55% p/v, en donde el estabilizante se selecciona de compuestos grado polimérico tales como Plasdona (Povidona/PVP) por ejemplo Plasdona (Povidona/PVP) C17, Plasdona (Povidona/PVP) C30, o cualquier combinación de los mismos y; donde si el estabilizante es 0% p/v el otro disolvente se selecciona de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, éter monoetílico de dietilenglicol, 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, éter monoetílico de dietilenglicol, N-metil-pirrolidona 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 donde el otro disolvente se selecciona más preferiblemente de tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, éter monoetílico de dietilenglicol, N-metilpirrolidona.

6. La formulación inyectable de las reivindicaciones 1-5, en el que la cantidad de agua es menos que o igual a 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.
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.
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.
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.
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.