

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

- 1) Una pluralidad de partículas, cada una de las cuales incluye:
 - a. un núcleo que comprende safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables que comprende entre el 20-60% en peso o el equivalente de sal de la misma, y un aglutinante seleccionado entre povidona (PVP), polietilenglicol (PEG), almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y celulosa microcristalina o una mezcla de las mismas, que comprende entre el 2 y el 30% en peso de una cantidad de aglutinante solo o en una mezcla;
 - b. una composición polimérica que forma un recubrimiento sobre dicho núcleo.
- 2) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho núcleo tiene un tamaño de partícula que comprende entre 200-450 μm .
- 3) Una pluralidad de partículas de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo comprende metanosulfonato de safinamida.
- 4) Una pluralidad de partículas de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo comprende además excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados entre diluyentes, desintegrantes y deslizantes.

- 5) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho núcleo se caracteriza por una densidad aparente que comprende entre 0,20-0,50 g/ml.
- 6) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición polimérica comprende un polímero con solubilidad en agua dependiente del pH, un polímero de celulosa insoluble o soluble en agua y mezclas de los mismos.
- 7) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho polímero se selecciona entre poli-metacrilato butilado básico, etilcelulosa sola o en mezcla con hidroxipropilmetilcelulosa y etilcelulosa en mezcla con poli-metacrilato butilado básico.
- 8) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición de polímero está presente en una cantidad que comprende entre 20-40% en peso.
- 9) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición de polímero comprende excipientes funcionales seleccionados entre plastificantes, deslizantes, antiagregantes y formadores de poros.
- 10) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por una densidad aparente que comprende entre 0,40 y 0,60 g/ml.

11) Un proceso para preparar una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- a. aglomerar el ingrediente farmacéutico activo y el aglutinante para dar el núcleo;
- b. recubrir dicho núcleo con una composición polimérica.

12) Un proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho núcleo se prepara mediante aglomeración por fusión.

13) Una tableta de desintegración oral que comprende una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1.

14) El uso de una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1 en la preparación de una forma de dosificación oral.

15) El uso de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha forma de dosificación oral comprende una cantidad de safinamida base de 50 o 100 mg o su sal equivalente.