

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Una formulación adecuada para administración oral que comprende:
 - (a) una cantidad terapéuticamente efectiva de (3,5-bis trifluorometil)-N-[4-metil-3-(4-piridin-3-il-pirimidin-2-il-amino)fenil]benzamida (NRC-AN-019) o sus sales, y
 - (b) al menos un agente de matriz polimérica, en donde el agente de matriz polimérica es seleccionado de (i) un polímero iónico que es un polímero celulósico, un copolímero de ácido metacrílico, un polímero de carboxivinilo, un polímero de acetato de vinilo o una combinación de los mismos, (ii) un polímero no iónico que es un polímero celulósico, polivinilpirrolidona, un copolímero de vinilpirrolidona/acetato de vinilo, polialquilenglicol o una combinación de los mismos, y (iii) combinaciones de los mismos,

en donde:

la formulación está en forma de dispersión sólida; y

la relación de NRC-AN-019 a un agente de matriz polimérica es de 1:0.1 a 1:10 en peso total de la composición.

2. La formulación de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde dicho NRC-AN-019 está presente en una cantidad de 0,1% a 99,9% en peso en relación al peso total de la composición.

3. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la relación de NRC-AN-019 a un agente de matriz polimérica es de 1:1 a 1:8 en peso total de la composición.

4. La formulación de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el copolímero de ácido metacrílico se selecciona de poli(ácido metacrílico, metil metacrilato), poli(ácido metacrílico, etil acrilato) y combinaciones de los mismos.

5. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dispersión sólida se obtiene mediante un proceso seleccionado de precipitación

controlada con solvente, evaporación de solvente, liofilización, precipitación controlada por pH, extrusión por fusión en caliente y fluido supercrítico.

6. Un procedimiento para obtener una dispersión sólida de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde el proceso comprende mezclar NRC-AN-019 y un agente de matriz polimérica para formar una mezcla molecularmente dispersa y homogénea.

7. El procedimiento de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde la mezcla se lleva a cabo con la disolución de NRC-AN-019 y el agente de matriz polimérica en un solvente orgánico, seguido de la pulverización en antisolvente y la obtención del coprecipitado de NRC-AN-019 y el agente de matriz polimérica.

8. El procedimiento de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el solvente es seleccionado de dimetilformamida, dimetilacetamida, dimetilsulfóxido, N-metil-2-pirrolidona y mezclas de los mismos.

9. El procedimiento de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el antisolvente es seleccionado de agua, ácido clorhídrico, acetato de etilo, tolueno, cloruro de metileno, acetonitrilo y mezclas de los mismos.