

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA A LA ACCIÓN

OFICIAL DE FONDO 913

1. Una formulación farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende una primera región que comprende un compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una segunda región que comprende un agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia es cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la primera región es físicamente distinta de la segunda región, y/o la composición de la primera región es diferente de la composición de la segunda región.

4. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque la primera región está separada de la segunda región por al menos una cubierta de cápsula o contenida dentro de cámaras separadas.

5. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, o ambas cada una de las regiones primera y segunda comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable.

6. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque comprende una matriz que se une de forma liberable y libera de manera controlable el compuesto 25-hidroxi vitamina D en la primera región.

7. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque comprende una matriz de cera que comprende la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, un agente de liberación controlada, un emulsionante, un potenciador de la absorción y un agente estabilizante.

8. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque comprende una matriz que comprende la primera región que comprende el compuesto 25-hidroxi vitamina D, 20% en peso de parafina, 20% en peso a 25% en peso de monoestearato de glicerol, 10% en peso de una mezcla de lauroil macrogolglícidos y lauroil polioxilglícidos, 30% en peso a 35% en peso de aceite mineral, y 10% en peso a 15% en peso de hidroxipropil metilcelulosa.

9. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizada porque la matriz de cera comprende además la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

10. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula que tiene una cubierta dura.

11. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula blanda.

12. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta en una primera cubierta de cápsula y la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en la segunda cubierta de cápsula, la segunda cubierta de cápsula está dispuesta dentro de la primera

cubierta de cápsula.

13. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en forma granular.

14. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, caracterizada porque comprende una región de núcleo que comprende la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D y una región externa que comprende la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia.

15. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, caracterizada porque la segunda región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia está dispuesta dentro de un recubrimiento.

16. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el recubrimiento está dispuesto sobre al menos un nonpareil.

17. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque uno o más nonpareils recubiertos se mezclan con la primera región que comprende compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una solución no acuosa, estando dispuesta la mezcla en una cubierta de cápsula.

18. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D está dispuesta en una primera cámara de una cápsula de dos cámaras, y uno o más nonpareils recubiertos están dispuestos en una segunda cámara de la cápsula de dos cámaras.

19. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia se formula para una liberación rápida.

20. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₂, 25-hidroxi vitamina D₃, o una combinación de los mismos.

21. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxi vitamina D es 25-hidroxi vitamina D₃.

22. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, caracterizada porque comprende el compuesto de 25-hidroxi vitamina D en una cantidad entre 1 mcg y 1000 mcg.

23. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, caracterizada porque comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia en una cantidad entre 1 mg y 100 mg.

24. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-23, caracterizada porque el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

25. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 24, caracterizada porque el cinacalcet o sal farmacéuticamente aceptable del mismo comprende cinacalcet HCl.

26. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-25, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante.

27. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 26, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante, en una cantidad de 1% en peso a 10% en peso.

28. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de

las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de 45% a 85% en peso de al menos un diluyente, y de 1% a 10% en peso de al menos un disgregante.

29. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 28, caracterizada porque comprende además de 1% a 5% en peso de al menos un aglutinante, en donde el porcentaje del peso es relativo al peso total de la región.

30. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de 5% a 35% en peso de almidón;

(d) de 1% a 10% en peso de crospovidona;

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

31. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de 1% a 5% en peso de povidona;

(d) de 5% a 35% en peso de almidón;

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

32. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de 15% a 50% en peso de almidón;

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

33. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de 1% a 5% en peso de povidona;

(d) de 1% a 10% en peso de un disgregante seleccionado del grupo que consiste en coscármelos, almidón glicolato sódico, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados, y combinaciones de los mismos;

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.

34. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de

las reivindicaciones 1-27, caracterizada porque la región que comprende el agente que aumenta el riesgo de hipocalcemia comprende:

(a) de 10% a 40% en peso de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

(b) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(c) de 1% a 5% en peso de un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábiga, tragacanto, ácido alogénico, celulosa, metil celulosa, etil celulosa, HPMC, HPC, carboximetil celulosa sódica, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos;

(d) de 5% a 35% en peso de almidón;

(e) de 1% a 10% en peso de cros povidona;

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(g) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región.