

REIVINDICACIONES

1. Método para preparar soluciones sólidas amorfas de fármacos de liberación extendida seleccionados de ingredientes farmacéuticos activos (API) poco solubles que pertenecen al Sistema de Clasificación de Biofarmacéuticos (BCS) clase II y IV, donde dicho método está **caracterizado porque** comprende:
 - (a) preparar una mezcla homogénea de
 - (i) entre 20,2% y 50% en peso de uno o más de dichos ingredientes farmacéuticos activos (API); y,
 - (ii) entre 50% y 80% en peso de uno o más polímeros hidrosolubles fisiológicamente aceptables;
 - (b) calentar a temperaturas entre 60°C a 190°C mezclar y amasar la mezcla resultante de la etapa (a) a través de un extrusor de doble husillo con configuración de husillos ajustada a las características de la mezcla y obtener una fusión homogénea y/o granulación;
 - (c) forzar la masa fundida resultante obtenida en la etapa (b) a través de uno o más orificios, toberas o moldes; y,
 - (d) enfriar el producto obtenido de la etapa (c) por un medio de enfriamiento hasta conformar una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica.
2. Una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica **caracterizado porque** comprende una mezcla ternaria contenida donde la concentración de principio activo (API) varía entre 20.2% y 50% y la concentración de los polímeros varía entre 50% y 80% de manera que las concentraciones sumen 100%

3. Método para preparar una forma farmacéutica a partir de soluciones sólidas amorfas de fármacos de liberación extendida **caracterizado porque** comprende proveer una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica y (e) moler dicha solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica hasta obtener un material granular o pulverulento con un tamaño de partícula de hasta 180 μm .
4. Método para preparar una forma farmacéutica a partir de soluciones sólidas amorfas de fármacos de liberación extendida según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el material pulverulento o granular obtenido en la etapa (e) de molienda, se mezcla con un fluido farmacéuticamente aceptable, hasta obtener una suspensión de solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica con un 55% en peso de sólidos y una viscosidad entre 1000 cP y 2500 cP.
5. Método para preparar una forma farmacéutica a partir de soluciones sólidas amorfas de fármacos de liberación extendida según la reivindicación 4, **caracterizado porque** se llena una cápsula de gelatina blanda con dicha suspensión de solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica.
6. Método para preparar una forma farmacéutica a partir de soluciones sólidas amorfas de fármacos de liberación extendida según la reivindicación 3, **caracterizado porque** se llena una cápsula de gelatina dura con dicho material pulverulento o granular de solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica de la etapa (e) de molienda.