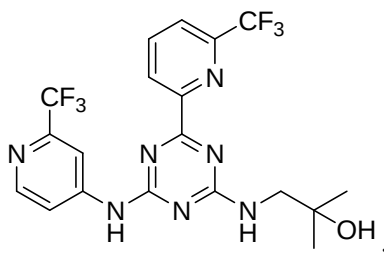


REIVINDICACIONES

1. Un comprimido que comprende, como ingrediente activo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino] propan-2-ol que tiene la siguiente fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este (Compuesto 1), en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de 20% a 30% en peso según el peso total del comprimido, excipientes intragranulares y excipientes extragranulares, en donde los excipientes intragranulares comprenden celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa y los excipientes extragranulares comprenden de 10% a 25% de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

2. El comprimido de la reivindicación 1, en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de 20 %, 25 % o 30 % en peso según el peso total del comprimido.

3. El comprimido de la reivindicación 1, en donde los excipientes intragranulares comprenden de 30 % a 45 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

4. El comprimido de la reivindicación 1, en donde los excipientes intragranulares comprenden 34,50 %, 44,50 % o 39,50 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

5. El comprimido de la reivindicación 1, en donde los excipientes extragranulares comprenden 20 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

6. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el excipiente intragranular comprende un aglutinante, un desintegrante, un agente humectante, un lubricante, un deslizante y un estabilizante.

7. El comprimido de la reivindicación 6, en donde la celulosa microcristalina intragranular se encuentra presente en una cantidad de 30 % a 50 % en peso según el peso total del comprimido, la hidroxipropilcelulosa intragranular se encuentra presente de 1,5 % a 2,5 % en peso según el peso total del comprimido y el glicolato de almidón de sodio intragranular se encuentra presente en una cantidad de 5 a 7 % en peso según el peso total del comprimido.

8. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde los excipientes intragranulares comprenden 34,5 %, 44,5 % o 39,5 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido, 2 % de hidroxipropilcelulosa en peso según el peso total del comprimido y 6 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso total del comprimido.
9. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde los excipientes extragranulares comprenden un diluyente, un aglutinante, un desintegrante, un lubricante y un deslizante.
10. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde los excipientes extragranulares comprenden celulosa microcristalina, glicolato de almidón de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.
11. El comprimido de la reivindicación 10, en donde los excipientes extragranulares comprenden 20 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido y 2 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso total del comprimido.
12. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende a) el Compuesto 1 en una cantidad de 20 % a 30 %; b) los excipientes intragranulares que se selecciona de celulosa microcristalina en una cantidad de 34,5 %, 44,5 % y 39,5 %, hidroxipropilcelulosa en una cantidad de 2 % y glicolato de almidón de sodio en una cantidad de 6 %; y c) los excipientes extragranulares que se selecciona de 20 % de celulosa microcristalina y de 2 % de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso del comprimido.
13. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el comprimido comprende 25, 50, 100, 150 o 200 mg del Compuesto 1.
14. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el Compuesto 1 es 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.
15. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el Compuesto 1 es metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.
16. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde el Compuesto 1 es la Forma polimorfa 3 de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.

17. El comprimido de la reivindicación 16, en donde el Compuesto 1 comprende además $\leq 10\%$ de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol amorfo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol o una mezcla de estos.
18. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el comprimido es un comprimido recubierto.
19. El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el comprimido comprende el Compuesto 1, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilcelulosa, succinato de acetato de hipromelosa, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polietilenglicol, alcohol polivinílico, laurilsulfato de sodio, glicolato de almidón de sodio, talco y dióxido de titanio.
20. El comprimido de la reivindicación 19, en donde el Compuesto 1 es 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.
21. El comprimido de la reivindicación 19, en donde el Compuesto 1 es metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.
22. El comprimido de la reivindicación 19, en donde el Compuesto 1 es una Forma polimorfa 3 de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol.
23. Un método para la preparación del comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en donde el método comprende la mezcla del Compuesto 1 con los excipientes intragranulares y los excipientes extragranulares y la compresión con un punzón de acabado mate por microesferas.
24. El método de la reivindicación 23, en donde los excipientes intragranulares se selecciona de celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa.
25. El método de la reivindicación 23, en donde los excipientes extragranulares se seleccionan de celulosa microcristalina, glicolato de almidón de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.

26. Un comprimido que comprende como ingrediente activo el metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol en una cantidad de 20% a 30% en peso según el peso total del comprimido, excipientes intragranulares y excipientes extragranulares, en donde los excipientes intragranulares comprenden celulosa microcristalina de 30% a 50%, hidroxipropilcelulosa de 1.5% a 2.5% y glicolato de almidón de sodio de 5 a 7% en peso según el peso total del comprimido y los excipientes extragranulares comprende de 10% a 20% de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

27. Un comprimido que comprende 25% de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino] propan-2-ol; excipientes intragranulares que comprenden 39.50% de celulosa microcristalina, 2% de hidroxipropilcelulosa, 6% de glicolato de almidón de sodio, 1% de laurilsulfato de sodio, 1% de succinato de acetato de hipromelosa, 1.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio; y los excipientes extragranulares que comprenden 20% de celulosa microcristalina, 2% de glicolato de almidón de sodio, 0.5% de dióxido de silicio coloidal y 0.75% de estearato de magnesio en peso según el peso total del comprimido.