

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de una cápsula que comprende una pluralidad de microtabletas, en donde cada una de las microtabletas comprende:

(i) Fumarato de dimetilo en una cantidad de 65% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento,

(ii) un diluyente en una cantidad de 28,9% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el diluyente es celulosa microcristalina silicificada que tiene un tamaño de partícula promedio por difracción por láser de 60 μm y una densidad volumétrica que oscila de 0,38 a 0,50 g/cm³ o celulosa microcristalina silicificada de alta densidad con un tamaño de partícula medio de 90 μm ,

(iii) un desintegrante en una cantidad de 5,0% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el desintegrante es croscarmelosa sódica,

(iv) un lubricante en una cantidad de 0,5% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el lubricante es estearato de magnesio; y

(v) un deslizante en una cantidad de 0,6% p/p de la microtableta excluyendo el peso de cualquier componente de recubrimiento, en donde el deslizante es dióxido de silicio coloidal anhidro;

en donde dichas microtabletas cada una tiene una resistencia a la tensión de 2,0 a 5,0 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa;

en donde la cantidad de fumarato de dimetilo en la forma de dosificación oral sólida es 240 mg; y

en donde las microtabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio que oscila entre 1 mm a 3 mm.

2. La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, en donde el fumarato de dimetilo es el único ingrediente activo en las microtabletas.

3. La forma de dosificación oral sólida de las reivindicaciones 1 o 2, en donde las microtabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio de 2 mm.

4. La forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde las microtabletas presentan recubrimiento entérico parcial o total.

5. La forma de dosificación oral sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la forma de dosificación oral sólida comprende entre 40 y 50 microtabletas.