

1
REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:

- (i) un componente de fármaco que comprende beclometasona
5 dipropionato y formoterol fumarato dihidrato; y
- (ii) un componente propulsor del cual al menos 90% en peso es
1,1-difluoroetano (HFA-152a), y
- (iii) etanol,

donde la composición es una solución.

10

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde la composición contiene menos de
500 ppm de agua en función del peso total de la composición
farmacéutica.

15

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la
reivindicación 2, en donde la composición contiene más de
0,5 ppm de agua en función del peso total de la composición
farmacéutica.

20

4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de
las reivindicaciones anteriores, en donde la composición
contiene menos de 1000 ppm de oxígeno en función del peso
total de la composición farmacéutica.

25

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la
reivindicación 4, en donde la composición contiene más de 0,5
ppm de oxígeno en función del peso total de la composición
farmacéutica.

30

6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de

las reivindicaciones anteriores, en donde el componente de fármaco comprende adicionalmente al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada.

5 7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada se selecciona del grupo que consiste en umeclidinio, ipratropio, tiotropio, aclidinio y las sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de
10 estos.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada es bromuro de glicopirronio.

15

9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente de fármaco comprende de 0,01 a 2,5 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.

20

10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos 95 % en peso del componente propulsor es 1,1-difluoroetano (HFA-152a).

25

11. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el componente propulsor es 1,1-difluoroetano (HFA-152a) en su totalidad.

30

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el componente propulsor contiene

de 0,5 a 10 ppm de impurezas insaturadas.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende (iv)

5 glicerol.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de tensioactivos.

10

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de estabilizantes ácidos.

15 16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que produce menos de 1,5 % en peso de impurezas totales a partir de la degradación del beclometasona dipropionato en función del peso total del beclometasona dipropionato y las impurezas después del
20 almacenamiento en recipientes de aluminio no recubierto a 40 °C y 75 % de humedad relativa durante 1 mes para cantidades de etanol de hasta 15 % en peso en función del peso total de la composición farmacéutica.

25 17. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que produce menos de 2,5 % en peso de impurezas totales a partir de la degradación del beclometasona dipropionato en función del peso total del beclometasona dipropionato y las impurezas después del
30 almacenamiento en recipientes de aluminio no recubierto a 40 °C y 75 % de humedad relativa durante 3 meses para

cantidades de etanol de hasta 15 % en peso en función del peso total de la composición farmacéutica.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de tanto ácido cromoglicico como nedocromil.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente propulsor tiene un potencial de calentamiento global (GWP) de menos de 250.

20. Un recipiente sellado que contiene una composición farmacéutica de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19.

21. El recipiente sellado de acuerdo con la reivindicación 20, el cual es una lata de aluminio no recubierto.

20

22. El recipiente sellado de acuerdo con la reivindicación 20 o la reivindicación 21, el cual es un recipiente de aerosol presurizado para usar con un inhalador de dosis medidas (MDI).

25

23. Un inhalador de dosis medidas (MDI) equipado con un recipiente sellado de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 22.

24. El inhalador de dosis medidas de acuerdo con la reivindicación 23, que comprende un ensamblaje de válvula y

boquilla unido al recipiente de aerosol presurizado y una junta hecha de un material elastomérico seleccionado de gomas de copolímero de olefina cíclica, EPDM, clorobutilo y bromobutilo para sellar la unión entre el recipiente y el

5 ensamblaje de válvula/boquilla.