

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición sólida de dosis fija oral que comprende una parte de bicapa que comprende
 - a. una capa de liberación prolongada que comprende metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes; y
 - b. una capa de liberación inmediata que comprende valsartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más excipientes;y que comprende además
una capa de recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes.
2. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la metformina o la sal farmacéuticamente aceptable de la misma es clorhidrato de metformina.
3. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde el clorhidrato de metformina está presente en forma de gránulos que además comprenden povidona y estearato de magnesio.
4. La composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la capa de liberación prolongada comprende además estearilfumarato de sodio o estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; y celulosa microcristalina.
5. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 4, en donde el clorhidrato de metformina está presente en una concentración de dosis unitaria seleccionada del grupo que consiste en alrededor de 250 mg, alrededor de 500 mg y alrededor de 750 mg.
6. La composición de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde el clorhidrato de metformina está presente en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 500 mg.
7. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde el valsartán, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es valsartán.
8. La composición de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el valsartán está presente en una concentración de dosis unitaria seleccionada del grupo que consiste en alrededor de 40 mg, alrededor de 50 mg, alrededor de 60 mg, alrededor de 70 mg y alrededor de 80 mg.

9. La composición de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde el valsartán está presente en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 80 mg.
10. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde la atorvastatina, o sal farmacéuticamente aceptable de la misma, es atorvastatina de calcio trihidrato.
11. La composición de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde la atorvastatina de calcio trihidrato está presente en una concentración de dosis unitaria seleccionada del grupo que consiste en alrededor de 5 mg, alrededor de 10 mg, alrededor de 15 mg y alrededor de 20 mg.
12. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la atorvastatina de calcio trihidrato está presente en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 10 mg.
13. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, en donde la composición es un comprimido.
14. Una composición sólida de dosis fija oral que comprende una parte de bicapa que comprende
 - a. una capa de liberación prolongada que comprende clorhidrato de metformina en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 500 mg, y uno o más excipientes;
 - b. una capa de liberación inmediata que comprende valsartán en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 80 mg, y uno o más excipientes;y que comprende además
una capa de recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina de calcio trihidrato en una concentración de dosis unitaria de alrededor de 10 mg, y uno o más excipientes.
15. Un proceso para preparar una composición sólida de dosis fija oral de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14 que comprende formar una parte bicapa comprimida que comprende:
 - a. una capa de liberación prolongada que comprende metformina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes; y
 - b. una capa de liberación inmediata que comprende valsartán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más excipientes;y un recubrimiento con una capa de recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes.
16. El proceso de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde el pH para la capa de

recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, se mantiene a pH 6 o superior.
