

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0013257, por EAGLE PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE FULVESTRANT Y MÉTODOS PARA SU USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/031376 del 5 de mayo de 2017.

Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 848 el 28 de diciembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11743, notificado el 26 de julio de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0013257 el 25 de noviembre de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 46 que reemplazan las originalmente presentadas.

Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 46 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0013257 el 25 de noviembre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a formulaciones y métodos de fabricación de dichas formulaciones que comprenden partículas de fulvestrant y un vehículo no oleoso, que difiere del estado de la técnica más cercano, US8586092, en que las formulaciones se encuentran en forma de suspensión, dónde el fulvestrant está como partículas definidas por el tamaño de partícula y la concentración, asimismo la suspensión está en un vehículo no oleoso. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de proporcionar formulaciones de fulvestrant que no causen irritación en el sitio de



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

administración, que disminuyan los efectos secundarios y que tengan propiedades de dosificación mejoradas. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 46 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013257 el 6 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “FORMULACIONES DE FULVESTRANT Y MÉTODOS PARA SU USO”. Sin embargo, no se acepta porque no es lo suficientemente claro para describir el contenido de la solicitud, sumado a que no se divulgan métodos para el uso de las formulaciones, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN QUE COMPRENDEN SUSPENSIONES DE PARTÍCULAS DE FULVESTRANT EN VEHÍCULOS NO OLEOSOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN QUE COMPRENDEN
SUSPENSIONES DE PARTÍCULAS DE FULVESTRANT EN VEHÍCULOS NO
OLEOSOS”**

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 9/10, A61K 47/10, A61K 47/32, A61K 31/565, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 46 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0013257 el 25 de noviembre de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: EAGLE PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio: 50 TICE BOULEVARD SUITE 315 WOODCLIFF LAKE, NEW JERSEY 07677 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Feng-Jing CHEN, Steven L. KRILL y Rama Abu SHMEIS.

Prioridades N°: 06/05/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/332,842.
10/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/420,555.

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/031376

Fecha: 5 de mayo de 2017.

Vigente desde: 5 de mayo de 2017

Hasta: 5 de mayo de 2037.

Resolución N° 9230

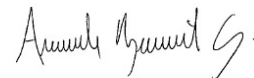
Ref. Expediente N° NC2018/0013257

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a EAGLE PHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 de febrero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.02.28
23:00:23 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica que comprende Una composición farmacéutica que comprende
una suspensión que comprende partículas de fulvestrant y un vehículo,
donde las partículas de fulvestrant tienen 1 a 3 de:
un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones,
un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones, y
un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones,
donde el vehículo comprende un vehículo no oleoso y polisorbato 80.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, donde las partículas de fulvestrant tienen 1 a 3 de:
un LD Dv(10) entre 1 micrón y 2 micrones o entre 2 micrones y 3 micrones,
un LD Dv(50) entre 2 micrones y 6 micrones, y
un LD Dv(90) entre 7 micrones y 15 micrones.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, donde las partículas de fulvestrant tienen 1 a 3 de:
un LD Dv(50) entre 2 micrones y 4 micrones, y
un LD Dv(90) entre 12 micrones y 14 micrones o entre 9 micrones y 11 micrones.
4. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde las partículas de fulvestrant tienen un LD Dv(90) entre 6 micrones y 9 micrones.
5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde las partículas de fulvestrant tienen un LD Dv(90) entre 6 micrones y 8 micrones.
6. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde las partículas de fulvestrant tienen un LD Dv(90) entre 7 micrones y 8 micrones.
7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el fulvestrant está en una concentración de 40 a 125 mg/mL.
8. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el fulvestrant está en una concentración de 50 mg/ml a 100 mg/mL.
9. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el fulvestrant está en una concentración de 100 mg/mL.

Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

10. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el vehículo no oleoso comprende además agua o es un vehículo no acuoso.

11. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la suspensión es sustancialmente libre de aceite.

12. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la composición farmacéutica además comprende 1 a 6 estabilizadores seleccionados del grupo que consiste en tensioactivos, polímeros, polímeros reticulados, agentes tamponantes, electrolitos y no electrolitos,

donde el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en polietilénóxido (PEO), un derivado de PEO, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 188, poloxámero 124, poloxámero 407, aceites vegetales polietoxilados, aceite de ricino polietoxilado, sorbitano palmitato, lecitina, poli(vinil alcohol), albúmina sérica humana, y mezclas de los mismos,

donde el polímero se selecciona del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, povidona K12, povidona K17, povidona C-12, povidona C-17, povidona C-30, polietilenglicol 3350, y mezclas de los mismos,

donde el electrolito se selecciona del grupo que consiste en cloruro de sodio, cloruro de calcio, y mezclas de los mismos,

donde el no electrolito se selecciona del grupo que consiste en dextrosa, glicerol, manitol, y mezclas de los mismos,

donde el polímero reticulado se selecciona del grupo que consiste en carboximetilcelulosa sódica (CMC), CMC 7LF, CMC 7MF, CMC 7HF, y mezclas de los mismos,

donde el agente tamponante se selecciona del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris, hidróxido de sodio, HCl, y mezclas de los mismos.

13. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, donde el un estabilizador es un polímero reticulado.

14. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, donde el un estabilizador es carboximetilcelulosa de sodio.

15. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, donde el agente tamponante es seleccionado del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris, hidróxido de sodio, HCl, o mezclas de los mismos.

16. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, donde el 70% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant.

17. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde el 80% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant.

18. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, donde el 90% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant.



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

19. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, donde la composición farmacéutica además comprende fulvestrant solubilizado.

20. La composición farmacéutica de la reivindicación 19, donde hasta el 20% del fulvestrant está solubilizado.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 19 o 20, donde hasta el 10% del fulvestrant está solubilizado.

22. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, donde hasta el 5% del fulvestrant está solubilizado.

23. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, donde las partículas de fulvestrant tienen 1 a 3 de:

un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones;

un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones; y

un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un LD Dv(10) entre 1–2 micrones;

un LD Dv(50) entre 2–4 micrones; y

un LD Dv(90) entre 6–9 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 12–14 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 9–11 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 6–9 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 6–8 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 7–8 micrones.

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones;

tienen un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

tienen un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; o

tienen un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones.

24. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, donde la composición farmacéutica está en forma de una suspensión.



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

25. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, donde la composición farmacéutica está en forma de una suspensión acuosa.

26. La composición farmacéutica según la reivindicación 25, donde la suspensión acuosa comprende:

una cantidad de fulvestrant de 500 mg, 450 mg, 400 mg, 350 mg, 300 mg, o 250 mg;

0,2 mg/mL a 75 mg/mL de los 1 a 6 estabilizadores; y

una cantidad de medio acuoso; y

donde la suspensión tiene un volumen de 3,0 a 5,0 mL.

27. La composición farmacéutica según la reivindicación 25 o 26, donde la suspensión acuosa tiene un volumen de 3,5 a 4,5 mL.

28. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, donde la suspensión acuosa tiene un volumen de 4,0 mL.

29. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, donde las partículas de fulvestrant:

tienen 1 a 3 de:

un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones;

un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones; y

un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones; o

tienen 1 a 3 de:

un LD Dv(10) entre 1–2 micrones;

un LD Dv(50) entre 2–4 micrones; y

un LD Dv(90) entre 6–9 micrones.

30. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, donde las partículas de fulvestrant:

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(10) entre 4–10 micrones,

un CE Dv(50) entre 10–35 micrones, y

un CE Dv(90) entre 35–110 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(10) entre 4–8 micrones,

un CE Dv(50) entre 10–25 micrones, y



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

un CE Dv(90) entre 25–60 micrones; o
tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(10) entre 4–8 micrones,
un CE Dv(50) entre 10–20 micrones, y
un CE Dv(90) entre 20–35 micrones.

31. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 25 a 30, donde:

la suspensión acuosa comprende 56 mg/ml a 59 mg/ml de 1 a 6 estabilizadores; y
los 1 a 6 estabilizadores comprenden:

1,0 mg/mL a 4,0 mg/mL de 1 a 4 polivinilpirrolidonas;
5,0 mg/mL de polisorbato 80; y
50 mg/mL de manitol; o

donde:

la suspensión comprende 56,6 mg/mL a 57,4 mg/mL de 1 a 6 estabilizadores; y
los 1 a 6 estabilizadores comprenden:

1,6 mg/mL a 2,4 mg/mL de 1 a 4 polivinilpirrolidonas;
5,0 mg/mL de polisorbato 80; y
50 mg/mL de manitol; o

donde la suspensión acuosa comprende:

1,6 mg/mL a 2,4 mg/mL de povidona C–12, povidona K12, o una combinación de los mismos;
5,0 mg/mL de polisorbato 80; y
50 mg/mL de manitol; o

donde la suspensión acuosa comprende:

100 mg/mL de fulvestrant;
1,6 mg/mL de povidona C–12, povidona K12, o una combinación de los mismos;
5,0 mg/mL de polisorbato 80; y
50 mg/mL de manitol; o

Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

donde la suspensión acuosa comprende:

100 mg/mL de fulvestrant;

2,4 mg/mL de povidona C-12a, povidona K12, o una combinación de los mismos;

5,0 mg/mL de polisorbato 80; y

50 mg/mL de manitol.

32. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31, donde las partículas de fulvestrant:

tienen 1 a 3:

un CE Dv(90) entre 35 micrones y 110 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 35 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 10 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 25 micrones y 60 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 25 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 8 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 35 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 20 micrones;

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 8 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 30 micrones y 100 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 50 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 10 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 50 micrones y 100 micrones;

un CE Dv(50) entre 20 micrones y 50 micrones;

un CE Dv(10) entre 6 micrones y 8 micrones;

tienen 1 a 3 de:

Resolución N° **9230**

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

un CE Dv(90) entre 50 micrones y 75 micrones;
un CE Dv(50) entre 30 micrones y 40 micrones; y
un CE Dv(10) entre 8 micrones y 10 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 60 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 50 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 45 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 40 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 35 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 45 micrones;
un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y
un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

tienen un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones;

tienen un CE Dv(10) entre 1 micrones y 25 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrones y 25 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones; y

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones;

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones; o

tienen 1 a 3 de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones.

33. Un método para formar una suspensión acuosa de fulvestrant que comprende:

mezclar un medio acuoso y 1 a 6 estabilizadores para formar un vehículo de suspensión, donde los 1 a 6 estabilizadores comprenden un tensioactivo y un polímero, o un tensioactivo y un no electrolito;

agregar una cantidad de fulvestrant al vehículo de suspensión; y

dispersar el fulvestrant en el vehículo de suspensión para formar la suspensión acuosa de fulvestrant, donde el vehículo comprende un vehículo no-oleoso y polisorbato 80;

donde el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en polietilénóxido (PEO), un derivado de PEO, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 188, poloxámero 124, poloxámero 407, aceites vegetales polietoxilados, aceite de ricino polietoxilado, sorbitano palmitato, lecitina, poli(vinil alcohol), albúmina sérica humana, y mezclas de los mismos;

donde el polímero se selecciona del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, povidona K12, povidona K17, povidona C-12, povidona C-17, povidona C-30, polietilenglicol 3350, y mezclas de los mismos;

donde el no electrolito se selecciona del grupo que consiste en dextrosa, glicerol, manitol, y mezclas de los mismos.



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

34. El método según la reivindicación 33, donde el método además comprende homogeneizar la suspensión acuosa de fulvestrant.

35. El método según la reivindicación 33 o 34, donde la dispersión se realiza usando homogeneización de alta presión a una presión de 15.000 psi a 45.000 psi, y donde el método además comprende agregar un electrolito a la suspensión acuosa de fulvestrant homogeneizada y mezclar el electrolito en la suspensión, o agregar un no electrolito a la suspensión acuosa de fulvestrant homogeneizada y mezclar el no electrolito en la suspensión.

36. El método según cualquiera de las reivindicaciones 33 a 35, donde el método además comprende concentrar la suspensión de fulvestrant mediante la separación de fases de la suspensión, y eliminar una porción del sobrenadante;

donde el método comprende secar la suspensión acuosa para formar una composición farmacéutica seca.

37. El método según la reivindicación 36, donde el método comprende además esterilizar la composición farmacéutica seca usando irradiación gamma.

38. El método según la reivindicación 36 o 37, donde el método además comprende reconstituir la composición farmacéutica seca en una segunda suspensión acuosa añadiendo agua para inyección (WFI), solución salina normal (NS) y dextrosa al 5% en agua (D5W).

39. Una composición farmacéutica que comprende una suspensión que comprende partículas de fulvestrant y un vehículo,

donde el fulvestrant esta en una concentración de 50 mg/mL a 100 mg/mL,

donde el vehículo comprende un vehículo no oleoso y polisorbato 80.

40. La composición farmacéutica según la reivindicación 39, donde el vehículo no oleoso comprende agua o es un vehículo no acuoso.

41. La composición farmacéutica según la reivindicación 39, donde la suspensión es sustancialmente libre de aceite.

42. La composición farmacéutica según la reivindicación 39, donde la composición farmacéutica comprende además 1 a 6 estabilizadores seleccionados del grupo que consiste en tensioactivos, polímeros, polímeros reticulados, agentes tamponantes, electrolitos y no electrolitos,:

donde el tensioactivo se selecciona del grupo que consiste en polietilenóxido (PEO), un derivado de PEO, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 188, poloxámero 124, poloxámero 407, aceites vegetales polietoxilados, aceite de ricino polietoxilado, sorbitano palmitato, lecitina, poli(vinil alcohol), albúmina sérica humana, y mezclas de los mismos,

donde el polímero se selecciona del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, povidona K12, povidona K17, povidona C-12, povidona C-17, povidona C-30, polietilenglicol 3350, y mezclas de los mismos,

donde el electrolito se selecciona del grupo que consiste en cloruro de sodio, cloruro de calcio, y mezclas de los mismos,



Resolución N° 9230

Ref. Expediente N° NC2018/0013257

donde el no electrolito se selecciona del grupo que consiste en dextrosa, glicerol, manitol, y mezclas de los mismos,

donde el polímero reticulado se selecciona del grupo que consiste en carboximetilcelulosa sódica (CMC), CMC 7LF, CMC 7MF, CMC 7HF, y mezclas de los mismos,

donde el agente tamponante se selecciona del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris, hidróxido de sodio, HCl, y mezclas de los mismos.

43. La composición farmacéutica según la reivindicación 42, donde el un estabilizador es un polímero reticulado.

44. La composición farmacéutica según la reivindicación 42, donde el un estabilizador es carboximetilcelulosa de sodio.

45. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 44, donde el agente tamponante seleccionado del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris, hidróxido de sodio, HCl, o mezclas de los mismos.

46. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 42 a 45, donde el 70% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant.