

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para administración oral, que comprende
 - a) una región central que comprende una matriz que se une de forma liberable y libera de forma controlada un compuesto 25-hidroxivitamina D
 - y b) una región externa que comprende 1-100 mg de cinacalcet o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la matriz comprende:
30-100 mcg de 25-hidroxivitamina D₂ y/o 25-hidroxivitamina D₃;
20% en peso de parafina;
20-25% en peso de monoestearato de glicerol;
10% en peso de una mezcla de lauroil macrogolgllicéridos y lauroil polioxiglicéridos;
30-35% en peso de aceite mineral; y
un adyuvante estabilizador que comprende hidroxipropilmetilcelulosa, donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región central.
2. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula que tiene una cubierta dura.
3. La formulación farmacéutica de conformidad con las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque la formulación comprende una cápsula blanda.
4. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región externa está dispuesta en una primera cubierta de cápsula y la primera región que comprende el compuesto de 25-hidroxivitamina D está dispuesta en la segunda cubierta de cápsula, la segunda cubierta de cápsula está dispuesta dentro de la primera cubierta de cápsula.
5. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el calcinet es en forma granular.

6. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la región externa está dispuesta dentro de un recubrimiento.

7. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque el compuesto de 25-hidroxivitamina D es 25-hidroxivitamina D₃.

8. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque comprende adicionalmente un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa, almidón glicolato de sodio, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados y combinaciones de los mismos.

9. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada en donde el desintegrante se encuentra en una cantidad de 1% en peso a 10% en peso.

10. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la región externa comprende de 45% a 85% en peso de al menos un diluyente, y de 1% a 10% en peso de al menos un disgregante.

11. La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque comprende además de 1% a 5% en peso de al menos un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábiga, tragacanto, ácido algínico, celulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, HPMC, HPC, carboximetilcelulosa de sodio, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos, en donde el porcentaje del peso es relativo al peso total de la región externa.

12. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 5% a 35% en peso de almidón;

(c) de 1% a 10% en peso de crospovidona;

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.

13. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 1% a 5% en peso de povidona;

(c) de 5% a 35% en peso de almidón;

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la segunda región externa.

14. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizada porque la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 15% a 50% en peso de almidón;

(c) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la segunda región externa.

15. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 1% a 5% en peso de povidona;

(c) de 1% a 10% en peso de un disgregante seleccionado del grupo que

consiste en coscármelos, almidón glicolato sódico, celulosa reticulada, polímeros reticulados, almidones reticulados, y combinaciones de los mismos;

(d) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.

16. La formulación farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizada porque la región externa comprende:

(a) de 40% a 75% en peso de celulosa microcristalina;

(b) de 1% a 5% en peso de un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en gelatina, goma arábica, tragacanto, ácido alogénico, celulosa, metil celulosa, etil celulosa, HPMC, HPC, carboximetil celulosa sódica, PEG, PVA, polimetacrilato, polivinilcaprolactama y combinaciones de los mismos;

(c) de 5% a 35% en peso de almidón;

(d) de 1% a 10% en peso de cros povidona;

(e) de 0.05% a 1.5% en peso de dióxido de silicio coloidal; y

(f) de 0.05% a 1.5% en peso de estearato de magnesio;

en donde el porcentaje en peso es relativo al peso total de la región externa.