

LO QUE SE RECLAMA ES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende varborbactam y/o meropenem y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que

el meropenem y el vaborbactam se encuentran en una relación de peso entre 10:1 y 1:10 y

los excipientes son lubricantes, aglutinantes, desintegrantes, polímeros formadores de películas, plastificantes, diluyentes, surfactantes y/o glidantes, en donde

los lubricantes se escogen del grupo que consiste en estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, ácido esteárico, talco, behenato de glicerilo, polietilenglicol, óxido de polietileno polimérico, lauril sulfato de sodio, lauril sulfato de magnesio, oleato de sodio, fumarato de estearil sódico, DL-leucina y sílice coloidal,

los aglutinantes se escogen del grupo que consiste en celulosa microcristalina, gelatina, azúcares, polietilenglicol, ceras, gomas naturales y sintéticas, polivinilpirrolidina, almidón pregelatinizado, povidona, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), metil celulosa e hidroxietilcelulosa,

los polímeros formadores de película se escogen del grupo que consiste en hidroxipropil metilcelulosa, hidroxipropil celulosa, metilcelulosa, polivinil pirrolidina y almidones,

los plastificantes se escogen del grupo que consiste en polietilenglicol, tributil citrato, dibutil sebecato, aceite de ricino y monoglicérido acetilado,

los desintegrantes se escogen del grupo que consiste en polivinilpirrolidona reticulada (PVP-XL), glicolato de almidón sódico, ácido algínico, DYB de ácido metacrílico, celulosa microcristalina, crospovidona, potasio de poliacrilamina, glicolato de almidón sódico, almidón, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sodio,

los diluyentes se escogen del grupo que consiste en sacarosa, fructosa, glucosa, galactosa, lactosa, maltosa, azúcar invertido, carbonato de calcio, lactosa, almidón, celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, fosfato ácido de calcio, fosfato ácido de calcio anhidro, xilitol, sorbitol, maltitol, manitol, isomaltosa, glicerol, polidextrosa y almidón,

éster de ácido graso de poli(oxietileno) sorbitán, estearato de poli(oxietileno), éter de alquilo de poli(oxietileno), glicérido poliglicolado, aceite de ricino poli(oxietileno), éster de ácido graso de sorbitán, polozámero, sal de ácido graso, sal biliar, sulfato de alquilo, lecitina, micela mezclada de sal biliar y lecitina, éster de glucosa vitamina E TPGS (D- α -succinato de -tocoferil polietilenglicol 1,000), lauril sulfato de sodio, o una mezcla de estos, y

los glidantes se escogen del grupo que consiste en dióxido de silicio coloidal, trisilicato de magnesio, celulosa en polvo, almidón, talco de calcio, fosfato de calcio, o una mezcla de estos.

2. La composición de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente aditivos de color aprobados para el uso en fármacos en 21 CFR 74.
3. La composición de la reivindicación 1, en la cual los excipientes son manitol, lactosa y/o lecitina y comprende adicionalmente excipientes que se escogen del grupo que consiste en agua, salina, dextrosa, albúmina, glutamato de sodio, clorhidrato de cisteína y una solución tampón fisiológicamente compatible, en donde la solución tampón fisiológicamente compatible se escoge de uno de solución de Hank, solución de Ringer o tampón salino fisiológico.
4. La composición de la reivindicación 1, en la cual el excipiente es sorbitol y adicionalmente comprende excipientes que se escogen del grupo que consiste en aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de pomelo, aceite de almendras, ésteres de ácidos grasos sintéticos, oleato de etilo, triglicéridos, liposomas, carboximetilcelulosa de sodio, dextrano y estabilizadores.
5. La composición de la reivindicación 1, en la que los excipientes se escogen del grupo que consiste en lactosa, sacarosa, manitol, sorbitol, gelatina, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilpirrolidona (PVP), polivinilpirrolidona reticulada, ácido algínico, talco y polietilenglicol y adicionalmente comprende los excipientes que se escogen del grupo que consiste en dióxido de titanio, soluciones de laca, colorantes o pigmentos, estabilizantes, almidón de maíz, almidón de trigo, almidón de arroz, almidón de patata, goma de tragacanto, carboximetilcelulosa de sodio, agar, alginato de sodio, goma arábiga y gel de carbopol.
6. Un kit que comprende un primer contenedor de uso único que comprende una composición sólida de una versión liofilizada de varbobactam, meropenem o una combinación de estos soluble en un diluyente; y un segundo contenedor de uso único que comprende un diluyente que comprende una solución acuosa de un catión divalente o trivalente, en el que

el contenedor de uso único es un vial o una ampula,

la cantidad de meropenem, vaborbactam o una combinación de los mismos es de al menos 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 500 µg, 600 µg, 700 µg, 800 µg, 900 µg, 1 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg, 75 mg, 80 mg, 85 mg, 90 mg, 95 mg, 100 mg, 105 mg, 110 mg, 115 mg, 120 mg, 125 mg, 130 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg or 1000 mg,

la composición sólida comprende una cantidad de meropenem de manera que la relación molar del catión divalente o trivalente al meropenem es mayor que aproximadamente 2:1,

el diluyente se escoge del grupo que consiste en agua, solución salina al 0.9%, solución de inyección de lactato de Ringer y solución de dextrosa al 5% (5DW).

7. El kit de la reivindicación 6, en el cual la composición sólida también comprende un antibiótico tetraciclina en una cantidad de manera que la relación molar del catión divalente o trivalente al antibiótico tetraciclina es mayor que 3:1.
8. El kit de la reivindicación 6, en el que el diluyente también comprende HCl.
9. El kit de las reivindicaciones 6 o 8, en el que el diluyente también comprende un tampón de acetato de sodio.