

REIVINDICACIONES MODIFICACIÓN VOLUNTARIA

1. Un sistema vaginal reutilizable para prevenir el embarazo que comprende:
5 un cuerpo de anillo de elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 10 ppm y una proporción de hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado, en el que el cuerpo del anillo de elastómero de silicona comprende dos núcleos, comprendiendo cada núcleo un elastómero de silicona
10 curado por condensación y dilaurato de dibutilestaño; los núcleos contienen, en total, aproximadamente 103 mg de acetato de segesterona y aproximadamente 17,4 mg de etinilestradiol;

en el que el sistema está configurado para liberar un promedio aproximado de 0,15 mg/día de acetato de segesterona y un promedio
15 aproximado de 0,013 mg/día de etinilestradiol, o cantidades bioequivalentes del mismo, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno; y

en donde aproximadamente 80% a aproximadamente 90% del etinilestradiol es recuperable del sistema después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa y en donde no
20 más de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% de etinilestradiol - Hidrosililación de 30 dioles de diol con hidrosilano sin reaccionar en el cuerpo anular después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

2. El sistema vaginal de la reivindicación 1, donde uno de los dos núcleos contiene acetato de segesterona y el otro contiene 35 acetato de segesterona y etinilestradiol, y donde el núcleo que contiene acetato de segesterona y etinilestradiol se cura a una temperatura de aproximadamente 60°C a
5 aproximadamente 90° C.

3. El sistema vaginal de la reivindicación 2, en el que el núcleo que contiene 40 acetato de segesterona y etinilestradiol se cura a una humedad relativa de aproximadamente 1% a aproximadamente 2%.
10

4. El sistema vaginal de la reivindicación 1, en el que uno de los dos núcleos contiene acetato de segesterona y el otro contiene 45 acetato de segesterona y etinilestradiol, y en el que el núcleo que contiene acetato de segesterona y etinilestradiol se envejece durante al menos 30 días antes de ensamblarse en
15 el cuerpo del anillo.

5. Un sistema vaginal multicomponente de 13 ciclos para prevenir el embarazo, comprendiendo el sistema:
a. un cuerpo anular de elastómero de silicona adaptado para recibir los
20 núcleos primero y segundo que contienen fármaco, comprendiendo el cuerpo anular un elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 55 ppm y una relación hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado;

b. núcleos primero y segundo que comprenden, en total, aproximadamente 103 mg de acetato de segesterona y aproximadamente 17,4 mg de etinilestradiol, comprendiendo además cada núcleo 60 uno o más elastómeros de silicona curados por condensación y dilaurato de dibutilestaño;

5 en el que el sistema está configurado para liberar un promedio aproximado de 0,15 mg/día de acetato de segesterona y un promedio aproximado de 0,013 mg/día de etinilestradiol 65, o una cantidad bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno; y

10 donde aproximadamente 80% a aproximadamente 90% del etinilestradiol es recuperable del sistema después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

6. Un sistema vaginal multicomponente para prevenir el embarazo, 15 comprendiendo el sistema:

a. un cuerpo anular de elastómero de silicona adaptado para recibir los núcleos primero y segundo que contienen fármaco, comprendiendo el cuerpo anular un elastómero de silicona que tiene una proporción de hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado y una 20 concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 10 ppm;

b. núcleos primero y segundo que comprenden, en total, aproximadamente 103 mg de acetato de segesterona y aproximadamente 17,4

mg de etinilestradiol, comprendiendo cada núcleo uno o más elastómeros de silicona curados por condensación y dilaurato de dibutilestano;

en el que el sistema está configurado para liberar un promedio aproximado de 0,15 mg/día de acetato de segesterona y un promedio
5 aproximado de 0,013 mg/día de etinilestradiol, o una cantidad bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días; y

en el que no más de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% del etinilestradiol no sufre hidrosililación con hidrosilano sin reaccionar en el cuerpo del anillo después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento
10 a 25°C y 60% de humedad relativa.

7. Un sistema vaginal reutilizable de 13 ciclos para prevenir el embarazo que comprende: un cuerpo de anillo de elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 10
15 ppm y una proporción de hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado, en el que el cuerpo anular de elastómero de silicona comprende dos núcleos que contienen fármaco, comprendiendo cada núcleo acetato de segesterona, etinilestradiol o una combinación de los mismos, y comprendiendo cada núcleo además uno o más
20 elastómeros de silicona curados por condensación y dilaurato de dibutilestano; teniendo el cuerpo del anillo de elastómero de silicona una dureza Shore A de aproximadamente 25 a aproximadamente 30, una fatiga media paralela a los núcleos de aproximadamente 95% y una fatiga media perpendicular a los núcleos de aproximadamente 98%;

en el que el sistema está configurado para liberar un promedio aproximado de 0,15 mg/día de acetato de segesterona y un promedio aproximado de 0,013 mg/día de etinilestradiol, o una cantidad bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno; y

5 donde aproximadamente 80% a aproximadamente 90% del etinilestradiol es recuperable del sistema después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

8. Un sistema vaginal multicomponente de 13 ciclos para prevenir el embarazo,
10 el sistema comprende:

a. un cuerpo anular de elastómero de silicona que comprende un elastómero de silicona que tiene una relación hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado y una concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 10
15 ppm;

b. un primer núcleo que comprende un primer y segundo elastómeros de silicona curados por condensación, dilaurato de dibutilestano y un agente de viscosidad, el primer y segundo elastómeros de silicona impregnados con una primera cantidad de partículas de acetato de segesterona que tienen una
20 distribución de tamaño de partícula: D90 de no más de 10 micras y un D50 de no más de 5 micras;

c. un segundo núcleo que comprende un tercer elastómero de silicona curado por condensación y dilaurato de dibutilestano, donde el tercer elastómero de silicona está impregnado con una segunda cantidad de

partículas de acetato de segesterona y una cantidad de partículas de etinilestradiol, donde además las partículas de etinilestradiol tienen un tamaño de partícula distribución de 100% max 15 micras, 99% max 12,5 micras, 95% 5 max 10 micras y max 40% menor o igual a 1,3 micras;

5 en el que los elastómeros de silicona primero, segundo y tercero contienen en total aproximadamente 103 mg de acetato de segesterona y aproximadamente 17,4 mg de etinilestradiol; en el que el sistema de anillos está configurado para liberar un promedio de 0,15 mg/día de acetato de segesterona y un promedio de 0,013 mg/día de etinilestradiol, o una cantidad
10 bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno;
y

 en el que no más de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 15% del etinilestradiol sufre hidrosililación con el hidrosilano sin reaccionar en el cuerpo del anillo después de aproximadamente 18 meses de
15 almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

9. El sistema vaginal de la reivindicación 8, en el que al menos el 75% del 20% del acetato de segesterona comprende acetato de segesterona Forma polimórfica I.

20

10. El sistema vaginal de la reivindicación 8, en el que el acetato de segesterona comprende hasta un 25% de acetato de segesterona de forma polimórfica II.

11. El sistema vaginal de la reivindicación 8, en el que el segundo núcleo se cura a una temperatura de aproximadamente 60 °C a aproximadamente 90 °C.

5 12. El sistema vaginal de la reivindicación 11, en el que el segundo núcleo se cura a una humedad relativa de aproximadamente 1% a 2%.

13. Un sistema vaginal de 13 ciclos para prevenir el embarazo, el sistema de anillo que comprende:

10 a. un cuerpo anular de elastómero de silicona que tiene una relación hidruro/vinilo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado y una concentración de platino de aproximadamente 3 ppm a aproximadamente 10 ppm;

b. partículas de acetato de segesterona que tienen una distribución de
15 tamaño de partícula: D90 de no más de 10 micras; D50 de no más de 5 micras; y un D10 de no menos de 0,6 micras;

c. partículas de etinilestradiol que tienen una distribución de tamaño de partícula de 100 % como máximo de 15 micrómetros, 99 % como máximo de 12,5 micrómetros, 95 % como máximo de 10 micrómetros y 40 % como
20 máximo inferior o igual a 1,3 micrómetros; en el que el sistema contiene, en total, aproximadamente 103 mg de acetato de segesterona y aproximadamente 17,4 mg de etinilestradiol.