

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un sistema vaginal reutilizable caracterizado por que comprende:
un cuerpo de anillo de elastómero de silicona que tiene una
concentración de platino de 3 ppm a 10 ppm y una proporción de
hidruro/vinilo de 1:1 a 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 curado
por condensación y dilaurato de dibutilestaño;
los núcleos contienen, en total, 103 mg de acetato de segesterona y
17,4 mg de etinilestradiol;
en el que el sistema 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 cantidades bioequivalentes del mismo, durante hasta 13 ciclos
de 21 días cada uno; y
en donde 80% a 90% del etinilestradiol es recuperable del sistema
después de 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa
y en donde no más de 10% a 20% de etinilestradiol – experimenta
hidrosililación con el hidrosilano sin reaccionar en el cuerpo anular después de
18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

2. 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

núcleos primero y segundo que contienen fármaco, comprendiendo el cuerpo anular un elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de 3 ppm a 10 ppm y una relación hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado;

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

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

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

15 3. Un sistema vaginal multicomponente, caracterizado porque comprende:

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 1:1 a 1,3:1 antes del curado y una concentración de platino de 3 ppm a 10
20 ppm;

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

en el que el sistema 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 bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días; y

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

4. Un sistema vaginal reutilizable de 13 ciclos que comprende: un cuerpo de
10 anillo de elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de 3 ppm a 10 ppm y una proporción de hidruro/vinilo de 1:1 a 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,

15 y comprendiendo cada núcleo además uno o más elastómeros de silicona curados por condensación y dilaurato de dibutilestaño;

teniendo el cuerpo del anillo de elastómero de silicona una dureza Shore A de 25 a 30, una fatiga media paralela a los núcleos de 95% y una fatiga media perpendicular a los núcleos de 98%;

20 en el que el sistema 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 bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno; y

donde 80% a 90% del etinilestradiol es recuperable del sistema después

de 18 meses de almacenamiento a 25°C y 60% de humedad relativa.

5. Un sistema vaginal multicomponente de 13 ciclos para prevenir el embarazo, caracterizado porque comprende:

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

 b. un primer núcleo que comprende un primer y segundo elastómeros de silicona curados por condensación, dilaurato de dibutilestano y un agente
10 de viscosidad, el primer y segundo elastómeros de silicona impregnados con una primera cantidad de partículas de acetato de segesterona que tienen una 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
15 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% máx. 15 micras, 99% máx. 12,5
20 micras, 95% 5 máx. 10 micras y máx. 40% menor o igual a 1,3 micras;

 en el que los elastómeros de silicona primero, segundo y tercero contienen en total 103 mg de acetato de segesterona y 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 bioequivalente de uno o ambos, durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno; y

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

6. El sistema vaginal de la reivindicación 5, caracterizado porque al menos el 75% del 20% del acetato de segesterona comprende acetato de segesterona Forma polimórfica I.

10

7. El sistema vaginal de la reivindicación 5, caracterizado porque el acetato de segesterona comprende hasta un 25% de acetato de segesterona de forma polimórfica II.

15 8. El sistema vaginal de la reivindicación 5, caracterizado porque el segundo núcleo se cura a una temperatura de 60 °C a 90 °C.

9. El sistema vaginal de la reivindicación 8, en el que el segundo núcleo se cura a una humedad relativa de 1% a 2%.

20

10. Un sistema vaginal de 13 ciclos caracterizado porque comprende:

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

de 3 ppm a 10 ppm;

b. partículas de acetato de segesterona que tienen una distribución de 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 máximo inferior o igual a 1,3 micrómetros;

en el que el sistema contiene, en total, 103 mg de acetato de segesterona y 17,4 mg de etinilestradiol.

10

15

20