

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica líquida, CARACTERIZADA porque comprende:
 - una suspensión acuosa de tasimelteón con un volumen de 0.35 ml a 10 ml;
 - un agente de suspensión caracterizado porque comprende celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica en una concentración de:
 - 10 a 30 mg/ml; o
 - 10 a 20 mg/ml; o
 - 20 mg/ml;
 - un agente para enmascarar el sabor;
 - un agente que proporciona opacidad; y
 - un tensoactivo,en donde la composición tiene una viscosidad menor o igual a 150 cps y una gravedad específica mayor que 1–1.5 en condiciones ambientales, y
 - en donde el tasimelteón está presente en una concentración de:
 - 1 a 6 mg/ml; o
 - 2 a 5 mg/ml; o
 - 1 mg/ml; o
 - 4 mg/ml.
2. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el agente de suspensión incluye además al menos un agente de suspensión celulósico seleccionado de un grupo que consiste en: metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), y carboxipropilmetilcelulosa de sodio (CPMC).
3. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el agente que proporciona opacidad es manitol.
4. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el agente para enmascarar el sabor es un edulcorante seleccionado de un grupo que consiste en: monosacáridos, disacáridos y edulcorantes de alta intensidad.

5. La composición de la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque el edulcorante es sacarosa.
6. La composición de la reivindicación 5, CARACTERIZADA porque el contenido total de sólidos es inferior a 500 mg/ml.
7. La composición de la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque el edulcorante de alta intensidad se selecciona de un grupo que consiste en: estevia, aspartame, sucralosa, neotame, acesulfame de potasio, sacarina, advantame y un ciclamato.
8. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el tensoactivo es un tensoactivo no iónico.
9. La composición de la reivindicación 8, CARACTERIZADA porque el tensoactivo no iónico es polisorbato 80.
10. La composición de la reivindicación 9, CARACTERIZADA porque el polisorbato 80 está presente en una cantidad de 0.5 a 5 mg/ml, o 1 a 3 mg/ml, o 1 a 2 mg/ml, o alrededor de 1 mg/ml.
11. Una suspensión acuosa de tasimelteón, CARACTERIZADA porque comprende:
 - 1 a 6 mg/ml de tasimelteón;
 - 1 a 15 mg/ml de HPMC;
 - 200 a 400 mg/ml de manitol;
 - 50 a 200 mg/ml de sorbitol;
 - un edulcorante de alta intensidad;
 - un agente saborizante;
 - un conservante; y
 - un antioxidante.
12. La composición de la reivindicación 11, CARACTERIZADA porque el tamaño de partícula de tasimelteón es:
 - $D_{90} < 200 \mu\text{m}$;
 - $D_{50} < 100$;
 - $D_{10} < 50 \mu\text{m}$; o
 - $D_{90} = 100 \text{ a } 150 \mu\text{m}$;

$D_{50} = 50$ a $100\ \mu\text{m}$;

$D_{10} = 5$ a $50\ \mu\text{m}$; o

$D_{90} < 150\ \mu\text{m}$;

$D_{50} < 75\ \mu\text{m}$;

$D_{10} < 35\ \mu\text{m}$; o

$D_{90} = 100$ a $135\ \mu\text{m}$;

$D_{50} = 50$ a $75\ \mu\text{m}$;

$D_{10} = 20$ a $35\ \mu\text{m}$.

13. Una suspensión acuosa de tasimelteón, CARACTERIZADA porque comprende:

1 a 6 mg/ml de tasimelteón;

5 a 40 mg/ml de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica;

100 a 400 mg/ml de manitol;

200 a 400 mg/ml de sacarosa;

1 a 10 mg/ml de NaCl;

un antioxidante;

un conservante; y

un agente saborizante.

14. Una suspensión acuosa de tasimelteón, CARACTERIZADA porque comprende:

1 a 6 mg/ml de tasimelteón;

10 a 20 mg/ml de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica;

100 a 200 mg/ml de manitol;

250 a 350 mg/ml de sacarosa;

2 a 8 mg/ml de NaCl;

un antioxidante;

un conservante; y

un agente saborizante.