

Reivindicaciones.

1. Forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral que comprende una dispersión sólida amorfa (ASD) que contiene (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) en una matriz farmacéuticamente aceptable.
2. Formas de dosificación farmacéuticas sólidas para la administración oral de acuerdo con la reivindicación 1, que comprenden
 - a) una dispersión sólida amorfa (ASD), que contiene (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) en una matriz farmacéuticamente aceptable,
 - b) por lo menos un lubricante,
 - c) por lo menos un promotor de la desintegración,
 - d) en forma opcional, uno o más rellenos, y
 - e) en forma opcional, uno o más tensioactivos.
3. Forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque por lo menos el 85 % del ingrediente activo (I) se libera en el medio de liberación después de 30 minutos, de acuerdo con el método de liberación de la Farmacopea Europea usando un aparato 2 (paleta).
4. Forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la forma de dosificación es un comprimido.
5. Forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la matriz farmacéuticamente aceptable consiste en la combinación de la base de dispersión sólida y el portador.
6. Forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque la base de dispersión sólida es el polímero polivinilpirrolidona (PVP).
7. Dispersión sólida amorfa (ASD) que comprende (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) en una matriz farmacéuticamente aceptable.

8. Dispersión sólida amorfa (ASD) de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) en una matriz farmacéuticamente aceptable y en forma opcional, edulcorantes, agentes saborizantes y colorantes.
9. Dispersión sólida amorfa (ASD) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, caracterizada porque (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) está presente en forma amorfa.
10. Dispersión sólida amorfa (ASD) de acuerdo con las reivindicaciones 7 a 9, caracterizada porque la matriz farmacéuticamente aceptable consiste en la combinación de la base de dispersión sólida y el portador.
11. Dispersión sólida amorfa (ASD) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada porque la base de dispersión sólida es el polímero polivinilpirrolidona (PVP).
12. Dispersión sólida amorfa (ASD) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizada porque el portador se selecciona de los grupos de rellenos, lubricantes, promotores de la desintegración, tensioactivos, edulcorantes, agentes saborizantes y/o colorantes, o una de sus combinaciones.
13. Proceso para la preparación de una dispersión sólida amorfa (ASD) que contiene (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)), caracterizado porque la dispersión sólida amorfa (ASD) se prepara mediante la granulación en húmedo.
14. Proceso de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque la dispersión sólida amorfa (ASD) se prepara mediante la granulación en lecho fluidizado, donde el ingrediente activo (I) se disuelve en el fluido de granulación, que contiene una mezcla de 50 % de etanol y 50 % de acetona, y se introduce en el granulador de lecho fluidizado.
15. Dispersión sólida amorfa (ASD) que contiene (4*S*)-2⁴-cloro-4-etil-7³-fluoro-3⁵-metoxi-3²,5-dioxo-1⁴-(trifluorometil)-3²*H*-6-aza-3(4,1)-piridina-1(1)-[1,2,3]triazola-2(1,2),7(1)-dibencenaheptafano-7⁴-carboxamida (ingrediente activo (I)) que se puede producir por el método de acuerdo con la reivindicación 13 o 14.