

## Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica oral, sólida y estable que comprende
  - a. itraconazol en una cantidad de 130 mg en una dispersión sólida con un polímero de matriz en la que el itraconazol está presente en una cantidad del 20 % p/p al 60 % p/p en peso total de la dispersión sólida; y
  - b. agentes mejoradores de la disolución.
2. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que el itraconazol está presente en una cantidad del 30% p/p al 50% p/p en peso total de la dispersión sólida.
3. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que el itraconazol está presente en una cantidad de aproximadamente el 40% p/p del peso total de la dispersión sólida.
4. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que el polímero de matriz se selecciona de ftalato de hipromelosa, copovidona, acetato succinato de hipromelosa, hipromelosa, polimetacrilatos, hidroxipropilcelulosa y ftalato acetato de celulosa.
5. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que el polímero de matriz es ftalato de hipromelosa.
6. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que la proporción en peso de itraconazol a polímero de matriz está en el intervalo de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:3, o aproximadamente 1:1,5, en base al peso de itraconazol.
7. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que los agentes mejoradores de la disolución se seleccionan entre una combinación de (i)

fosfato cálcico dibásico y (ii) celulosa microcristalina silicificada o una combinación de (i) fosfato cálcico dibásico y (ii) celulosa microcristalina.

5 8. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que los agentes mejoradores de la disolución están presentes en una cantidad del 10% p/p al 80% p/p en peso total de la composición.

10 9. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que los agentes mejoradores de la disolución están presentes en una cantidad del 20% p/p al 70% p/p en peso total de la composición.

15 10. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que los agentes mejoradores de la disolución están presentes en una cantidad del 30% p/p al 60% p/p en peso total de la composición.

11. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 1, en la que dicha composición que comprende itraconazol está en una forma de dosificación en cápsulas.

20 12. Un procedimiento de producción de una composición farmacéutica oral, sólida y estable de itraconazol en una cantidad de 130 mg que comprende:

(i) una cantidad adecuada de itraconazol con una cantidad deseada de al menos un polímero de matriz se disolvió en disolvente con agitación continua;

25 (ii) la solución de la etapa (i) se secó por aspersión para formar una dispersión sólida como un polvo secado por aspersión. La dispersión sólida secada por aspersión se secó adicionalmente en una secadora adecuada.

(iii) la dispersión sólida de itraconazol y el polímero de matriz se mezclaron adecuadamente con agentes mejoradores de la disolución y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables como desintegrantes, lubricantes o deslizantes;

30 (iv) la mezcla de la etapa (iii) se cargó en cápsulas adecuadas.

13. Una composición farmacéutica oral, sólida y estable que comprende

- a. itraconazol en una dispersión sólida con un polímero de matriz seleccionado entre ftalato de hipromelosa, copovidona, acetato succinato de hipromelosa, hipromelosa, polimetacrilatos, hidroxipropilcelulosa y ftalato acetato de celulosa;
  - b. agentes mejoradores de la disolución seleccionados de una combinación de (i) fosfato cálcico dibásico y (ii) celulosa microcristalina silicificada o una combinación de (i) fosfato cálcico dibásico y (ii) celulosa microcristalina.
14. La composición farmacéutica oral, sólida y estable según la reivindicación 13, en la que el itraconazol está presente en una cantidad de 50 mg o 65 mg o 100 mg o 130 mg o 150 mg o 195 mg o 200 mg o 250 mg o 260 mg o 300 mg o 400 mg.