

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende cianocobalamina, piridoxina, tiamina, pregabalina y celecoxib, en donde la composición farmacéutica es una forma farmacéutica sólida y de liberación inmediata.
5
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la forma farmacéutica es una tableta.
- 10 3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada además porque comprende una dosis de 0.5 mg de cianocobalamina, 50 mg de piridoxina, 100 mg de tiamina, 150 mg de pregabalina y 200 mg de celecoxib.
- 15 4. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada además porque comprende al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste un tensoactivo y/o humectante, un diluyente, un solubilizante, un aglutinante, un desintegrante, un colorante, un alcalinizante, un lubricante y un disolvente.
- 20 5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el tensoactivo y/o humectante se selecciona del grupo que consiste en laurilsulfato de sodio, poloxámeros, derivados de aceite de ricino, polioxietileno, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio, polioxietilen alquil éteres y esteres de ácidos grasos de polioxietileno sorbitan.
- 25 6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el aglutinante se selecciona del grupo que consiste en povidonas en todos los grados K y sus derivados, derivados de celulosa como carbomeros, hidroxipropilcelulosas, carboximetilcelulosas, derivados de almidón como almidón pregelatinizado y almidón de maíz.
- 30 7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el diluyente se selecciona del grupo que consiste en derivados de celulosa como celulosa microcristalina, derivados de fosfatos como fosfato dibásico de calcio, derivados de almidón como almidón pregelatinizado y almidón de maíz y lactosa como lactosa anhidra.
- 35 8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en derivados de celulosa como hidroxipropilcelulosas, carboximetilcelulosas, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica;

derivados de povidonas como crospovidona, plasdone; derivados de almidón como almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio y almidón de maíz.

- 5 9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el lubricante se selecciona del grupo que consiste en derivados de estearato como estearato de magnesio, estearato de zinc, estearato de calcio, ácido esteárico, monoestearatos, estearil fumarato; derivados sulfatados como laurilsulfato de magnesio y laurilsulfato de magnesio, y talco.
- 10 10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el colorante se selecciona del grupo que consiste en betacaroteno; índigo carmín, óxidos de hierro, amarillo ocazo FCF, amarillo No. 5 y dióxido de titanio.
- 15 11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el solubilizante se selecciona del grupo que consiste en distintos grados de polietilenglicol, behenato de glicerilo, cera microcristalina, polioxigliceridos de estearoil y poloxámero.
- 20 12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el alcalinizante se selecciona del grupo que consiste en carbonato de sodio, hidróxido de calcio, bicarbonato de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de potasio, hidróxido de potasio, dihidrato de citrato de sodio e hidróxido de sodio.
- 25 13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, caracterizada además porque el tensoactivo y/o humectante es laurilsulfato de sodio; el aglutinante es una polividona; el diluyente se selecciona del grupo que comprende lactosa y/o celulosa microcristalina; el desintegrante es croscarmelosa sódica; el alcalinizante es un bicarbonato; el lubricante es un estearato; el solubilizante es un poloxámero; el colorante es color amarillo No. 5; y el disolvente es agua.
- 30 14. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada además porque comprende:
 - 0.50 mg de cianocobalamina como principio activo,
 - 50.00 mg de piridoxina como principio activo,
 - 100.00 mg de tiamina como principio activo,
 - 35 - 150.00 mg de pregabalina como principio activo,
 - 200.00 mg de celecoxib como principio activo,
 - 7.80 mg de laurilsulfato de sodio como tensoactivo/humectante,

- 200.00 mg de lactosa monohidratada como primer diluyente,
 - 25.00 mg de poloxámero como solubilizante,
 - 40.00 mg de polividona como aglutinante,
 - 50.00 mg de croscarmelosa sódica como desintegrante,
 - 342.90 mg de celulosa microcristalina como segundo diluyente,
 - 3.80 mg de bicarbonato de sodio como alcalinizante,
 - 5.00 mg de estearato de magnesio como lubricante, y
 - 0.068 mL de agua purificada como disolvente.
- 5
- 10 15. Un proceso para la fabricación de una composición farmacéutica como la que se describe en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 caracterizado porque comprende los pasos de:
- i. mezclar durante 10 minutos el principio activo celecoxib con un primer diluyente un desintegrante, un aglutinante, un solubilizante y un alcalinizante previamente tamizados;
- 15 ii. humectar con agua purificada y granular;
- iii. secar el gránulo obtenido en el paso anterior hasta alcanzar una humedad menor o igual al 0.8%;
- iv. agregar y mezclar durante 5 minutos el principio activo cianocobalamina y una porción de un segundo diluyente
- v. agregar y mezclar durante 5 minutos una porción de un segundo diluyente;
- 20 vi. repetir el paso anterior al agregar y mezclar durante 5 minutos una porción de un segundo diluyente;
- vii. agregar y mezclar durante 5 minutos un solubilizante;
- viii. agregar los principios activos piridoxina clorhidrato, tiamina y pregabalina, y una porción de un segundo diluyente;
- 25 ix. agregar y mezclar durante 5 minutos una porción de un segundo diluyente ();
- x. agregar y mezclar durante 5 minutos un aglutinante, un tensoactivo/humectante y un desintegrante);
- xi. agregar y mezclar durante 3 minutos un colorante y un lubricante previamente tamizados;
- xii. comprimir el granulado obtenido en el paso anterior.
- 30
16. El proceso de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque:
- en el paso i., se mezcla el 50% del total de la cantidad del desintegrante, 50% del total de la cantidad del aglutinante, y 50% del total de la cantidad del solubilizante;
 - en el paso iv., la porción del segundo diluyente es de 5% del total de la cantidad del segundo diluyente;
 - en el paso v., la porción del segundo diluyente es de 10% del total de la cantidad del segundo diluyente;
- 35

- en el paso vi., la porción del segundo diluyente es de 20% del total de la cantidad del segundo diluyente;
 - en el paso vii., se mezcla el 50% restante del solubilizante;
 - en el paso viii., se mezcla el 32.5% del total de la cantidad del segundo diluyente;
 - 5 - en el paso ix., la porción del segundo diluyente es de 32.5% del total de la cantidad del segundo diluyente;
 - en el paso x., se mezcla el 50% restante del aglutinante y el 50% restante del desintegrante.
17. El proceso de conformidad con la reivindicación 15 o 16, caracterizado además porque el
10 tensoactivo/humectante es laurilsulfato de sodio, el primer diluyente es lactosa monohidratada, el solubilizante es poloxámero, el aglutinante es polividona, el desintegrante es croscarmelosa sódica, el segundo diluyente es celulosa microcristalina, el colorante es color amarillo No. 5, el alcalinizante es bicarbonato de sodio y el lubricante es estearato de magnesio.
- 15 18. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, caracterizado además porque la composición farmacéutica es una tableta.