

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un agente de LABA, un agente de LAMA, un
5 cosolvente, un propulsante y una mezcla de un ácido y un agente quelante.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente de LABA se selecciona del grupo que consiste en: fenoterol, fumarato
10 de formoterol, dihidrato de fumarato de formoterol, arformoterol, carmoterol (TA-2005), indacaterol, milveterol, bambuterol, clenbuterol, vilanterol, olodaterol, abediterol, terbutalina, salmeterol, mezclas diastereoisoméricas y una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos o un hidrato de
15 los mismos.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el agente de LABA es fumarato de formoterol.

4. La composición farmacéutica de conformidad con
20 la reivindicación 3, caracterizada porque el agente de LABA es dihidrato de fumarato de formoterol.

5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque comprende además un agente de LAMA seleccionado del
25 grupo que consiste en: glicopirronio, ipratropio, oxitropio,

tropio, tiotropio, aclidinio y umeclidinio con cualquier
contraíón farmacéuticamente aceptable de los mismos.

6. La composición farmacéutica de conformidad con
la reivindicación 5, caracterizada porque el agente de LAMA
5 es bromuro de glicopirronio.

7. La composición farmacéutica de conformidad con
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada
porque el ácido se selecciona de un ácido inorgánico, un
ácido orgánico o una mezcla de los mismos.

10 8. La composición farmacéutica de conformidad con
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada
porque el ácido es un ácido inorgánico.

9. La composición farmacéutica de conformidad con
la reivindicación 8, caracterizada porque el ácido inorgánico
15 es HCl.

10. La composición farmacéutica de conformidad con
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada
porque el agente quelante se selecciona de EDTA, EDTANa₂,
EDTANa₂Ca, EDTACa, preferiblemente EDTANa₄.

20 11. La composición farmacéutica de conformidad con
cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada
porque la mezcla de un ácido y un agente quelante es una
mezcla de HCl y EDTANa₄.

12. La composición farmacéutica de conformidad con
25 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada

porque la cantidad de HCl 1M está en un intervalo de 0.01 a 0.08% en p/p.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la cantidad de HCl
5 1M está en un intervalo de 0.010 a 0.035% en p/p.

14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada porque la cantidad de HCl 1M está en un intervalo de 0.015 a 0.020% en p/p.

15. La composición farmacéutica de conformidad con
10 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.00002 a 0.002% en p/p.

16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque la cantidad de
15 EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0009% en p/p.

17. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0005% en p/p.

18. La composición farmacéutica de conformidad con
20 la reivindicación 17, caracterizada porque la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0003% en p/p.

19. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizada porque la cantidad de HCl está en un intervalo de 0.01 a
25 0.08% en p/p y la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de

0.00002 a 0.002% en p/p.

20. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la cantidad de HCl está en un intervalo de 0.010 a 0.035% en p/p y la cantidad
5 de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0009% en p/p.

21. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque la cantidad de HCl está en un intervalo de 0.015 a 0.020% en p/p y la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0005% en p/p.

10 22. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 21, caracterizada porque la cantidad de HCl está en un intervalo de 0.015 a 0.020% en p/p y la cantidad de EDTANa₄ está en un intervalo de 0.0001 a 0.0003% en p/p.

23. La composición farmacéutica de conformidad con
15 la reivindicación 22, caracterizada porque la cantidad de HCl es 0.018% en p/p y la cantidad de EDTANa₄ es 0.0002% en p/p.

24. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada porque comprende además un corticosteroide seleccionado del
20 grupo que consiste en: budesonida, beclometasona (BDP), por ejemplo como el éster de mono- o dipropionato, flunisolida, fluticasona, por ejemplo como el éster de propionato o furoato, ciclesonida, mometasona, por ejemplo como el éster de furoato, desonida de mometasona, rofleponida,
25 hidrocortisona, prednisona, prednisolona, metil-prednisolona,

naflorcort, deflazacort, acetato de halopredona, acetona de fluocinolona, fluocinonida, clocortolona, tipredano, prednicarbato, dipropionato de alclometasona, halometasona, rimexolona, propionato de deprodona, triamcinolona, 5 betametasona, fludrocortisona, desoxicorticosterona, rofleponida, dicloacetato de etiprednol.

25. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 24, caracterizada porque el corticosteroide es budesonida o dipropionato de beclometasona (BDP).

10 26. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 25, caracterizada porque el corticosteroide es dipropionato de beclometasona (BDP).

27. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizada 15 porque el cosolvente es un alcohol alifático que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

28. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 27, caracterizada porque el cosolvente es etanol.

20 29. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, caracterizada porque el propulsante se selecciona de: hidrofluoroalcanos (HFAs) e hidrofluoroolefinas (HFOs) y una mezcla de los mismos.

30. La composición farmacéutica de conformidad con 25 la reivindicación 29, caracterizada porque el propulsante se

selecciona de: HFA134a, HFA152a y mezclas de los mismos.

31. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque el propulsante es HFA134a.

5 32. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 30, caracterizada porque el propulsante es HFA152a.

33. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, caracterizada
10 porque es una solución.

34. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, caracterizada porque el agente de LABA es dihidrato de fumarato de formoterol, el corticosteroide es dipropionato de
15 beclometasona (BDP), el agente de LAMA es bromuro de glicopirronio, el propulsante es HFA134a, el ácido inorgánico es HCl, el agente quelante es EDTANa₂, el cosolvente es etanol y la composición es una solución.

35. La composición farmacéutica de conformidad con
20 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, caracterizada porque el agente de LABA es dihidrato de fumarato de formoterol, el corticosteroide es budesonida o dipropionato de beclometasona (BDP), el agente de LAMA es bromuro de glicopirronio, el propulsante es HFA152a, el ácido inorgánico
25 es HCl, el agente quelante es EDTANa₂, el cosolvente es

etanol y la composición es una solución.

36. Un bote que contiene la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, caracterizado porque está hecho de aluminio, acero inoxidable, aluminio anodizado y aluminio pasivado con flúor.

37. Un bote para un dispositivo de pMDI, caracterizado porque contiene la composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35.

38. Un bote para un dispositivo pMDI de conformidad con la reivindicación 37, caracterizado porque está hecho de aluminio o acero inoxidable.

39. Un dispositivo de pMDI caracterizado porque comprende un bote hecho de aluminio o acero inoxidable que contiene una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35.

40. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, para usarse como un medicamento.

41. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 40, caracterizada porque es para el tratamiento y/o profilaxis de trastornos respiratorios.

42. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 41, caracterizada porque es para el tratamiento y/o profilaxis de asma o EPOC.