

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende tramadol en una cantidad efectiva de 50 mg y etoricoxib en una cantidad efectiva de 90 mg, en donde la composición es un granulado para reconstituir.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende adicionalmente al menos uno de un aglutinante, un desintegrante, un edulcorante, un saborizante y un diluyente.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque comprende un diluyente, un aglutinante y dos edulcorantes.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque comprende:
 - clorhidrato de tramadol en una cantidad efectiva de 50 mg;
 - etoricoxib en una cantidad efectiva de 90 mg;
 - isomalt 801 como diluyente en una cantidad de 36% en peso de la composición;
 - polietilenglicol como aglutinante en una cantidad de 43.20% en peso de la composición;
 - croscarmelosa sódica como desintegrante en una cantidad de 5.0% en peso de la composición;
 - acesulfame de potasio como primer edulcorante en una cantidad de 3.0% en peso de la composición;
 - sucralosa como segundo edulcorante en una cantidad de 2.0% en peso de la composición; y
 - sabor menta-hierbabuena en una cantidad de 8.0% en peso de la composición.
5. Un proceso para la fabricación de una composición farmacéutica como la que se describe en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque

comprende los pasos siguientes:

- a) mezclar los principios activos (tramadol y etoricoxib) con excipientes farmacéuticamente aceptables (polietilenglicol, isomalt 801, croscarmelosa sódica, acesulfame de potasio y sucralosa) previamente tamizados durante 5 minutos (mezclado 1);
- b) granular el mezclado 1 durante 20-30 minutos hasta que alcance una temperatura entre 54-55.2 °C;
- c) enfriar el granulado hasta una temperatura de 25 a 28 °C;
- d) tamizar el granulado del paso d), obteniendo así un tamizado 3;
- e) mezclar el tamizado 3 con el sabor menta-hierbabuena durante 5 minutos.

6. El proceso de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque las granulaciones se llevan a cabo por un proceso de granulación por fusión.