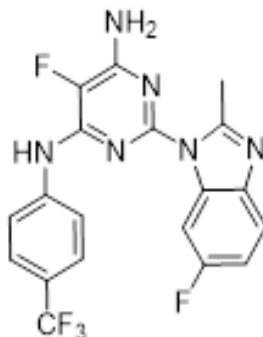


REIVINDICACIONES

1. Una forma amorfa de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-benzimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina, caracterizada porque tiene la fórmula del compuesto A:



Compuesto A.

2. La forma de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma amorfa del Compuesto A es 90% a 99% amorfa.

3. La forma de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la forma amorfa del Compuesto A es una forma amorfa sustancialmente pura, sin presencia de cantidad detectable de una forma cristalina de Compuesto A.

4. Una dispersión sólida amorfa caracterizada porque comprende, la forma amorfa de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3 y un polímero estabilizante que se selecciona entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.

5. La dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el polímero estabilizante es acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.

6. La dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la cantidad en peso del compuesto A a la cantidad en peso del polímero estabilizante está en un intervalo entre 5:95 y 60:40.

7. La dispersión de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque la cantidad en peso del compuesto A a la cantidad en peso del polímero estabilizante está en un intervalo de entre 10:90 y 40:60.

8. La dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la dispersión es una dispersión de vaciado con solvente.

9. La dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la dispersión es una dispersión por atomización.

10. Un proceso para preparar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque comprende:

(a) disolver el Compuesto A y un polímero estabilizante en un solvente para formar una solución; y,

(b) secar la solución para formar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4, en donde el polímero estabilizante se selecciona entre polivinilpirrolidona o acetato

succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.

11. El proceso de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el solvente se selecciona entre acetona, metiletilcetona, diclorometano o metanol.

12. El proceso de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque la solución se seca mediante vaciado con solvente para formar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4.

13. El proceso de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque la solución se seca mediante secado por atomización para formar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4.

14. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende, una mezcla de la dispersión de conformidad con la reivindicación 4 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14, caracterizada porque el excipiente farmacéuticamente aceptable se selecciona de un diluyente, un desintegrante, un lubricante o un tensoactivo.

16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el tensoactivo se selecciona entre laurilsulfato de sodio o un poloxamer.

17. Un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14 caracterizado porque comprende,

(a) triturar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4 para formar un polvo de dispersión sólido;

(b) mezclar el polvo con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una mezcla;

(c) granular la mezcla para formar un granulado; y,

(d) formación de comprimidos o encapsulación del granulado para formar comprimidos o cápsulas, respectivamente.