

Reivindicaciones Modificadas en Respuesta a Oficio

No. 6841

- 10 1. Una composición sólida de liberación prolongada que consta de
ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas,
que comprende: 3 a 12% en peso de ivabradina, N-desmetil
5 ivabradina o una de sus sales farmacéuticas; 35 a 65% en peso de
polímero seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato de
polivinilo/polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa
y mezclas de los mismos; 20 a 60% en peso de fosfato cálcico
dibásico; y 0,25 a 1,25% en peso de estearato de magnesio, en donde
la ivabradina tiene una concentración plasmática máxima entre 3
horas a 8 horas después de la administración de la composición a un
sujeto en ayunas o entre de 4 horas a 10 horas después de la
administración de la composición a un sujeto en estado posprandial.
- 15 2. La composición según la reivindicación 1, en la que la composición es
una tableta.
3. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la
que la composición se recubre con 2 a 4% en peso de un material de
revestimiento de película.
- 20 4. La composición según la reivindicación 3, en la que el material de
recubrimiento de película es una mezcla de dióxido de titanio,
polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, glicerina, óxido de hierro
amarillo no irradiado y óxido de hierro rojo no irradiado.
- 25 5. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la
que la composición comprende:
8% en peso de clorhidrato de ivabradina;
50% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa;
41% en peso de fosfato de calcio dibásico; y

1% en peso de estearato de magnesio.

6. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que la concentración plasmática de ivabradina 3 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de 22,0 hasta 59,0 ng/ml.

30

7. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la concentración plasmática de ivabradina 4 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de 20,0 hasta de 56,0 ng/ml.

8. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que la concentración plasmática de ivabradina 6 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de 11,0 hasta de 47,0 ng/ml.

5

9. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la concentración plasmática de ivabradina 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de 7,0 hasta de 47,0 ng/ml.

10. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la concentración plasmática de ivabradina 4 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de 11,0 hasta de 53,0 ng/ml.

10

11. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y 10, en la que la concentración plasmática de ivabradina 6 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de 24,0 hasta de 60,0 ng/ml.

12. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y 10-11,

en la que la concentración plasmática de ivabradina 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de de 13,0 hasta de 43,0 ng/ml.

15

13.La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y 10-12, en la que la concentración plasmática de ivabradina 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de de 8,0 hasta de 40,0 ng/ml.