

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención como antecede, se considera como novedad y, por lo tanto, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (a) una primera fase que comprende rosuvastatina, y (b) una segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico, en donde la primera fase que comprende rosuvastatina es una tableta recubierta y la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico es un granulado.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende excipientes farmacéuticamente aceptables que se seleccionan del grupo que consiste en diluyentes, vehículos, desintegrantes, deslizantes, lubricantes, recubrimientos, aglutinantes, humectantes y agentes estabilizantes.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la primera fase que comprende rosuvastatina adicionalmente comprende:
al menos uno de un diluyente seleccionado del grupo que consiste en lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, fosfato de calcio anhidro y almidones de maíz;
un agente estabilizante seleccionado del grupo que consiste en derivados de fosfatos incluyendo fosfato de calcio dibásico anhidro, y silicato de aluminio y magnesio;
un desintegrante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa sódica, derivados de celulosa incluyendo hidroxipropilcelulosas, carboximetilcelulosas, celulosa microcristalina, derivados de povidonas incluyendo plasdone, derivados de almidón incluyendo almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio y almidón de maíz;
un deslizante seleccionado del grupo que consiste en dióxido de silicio coloidal, derivados de celulosa incluyendo carboximetilcelulosas, celulosa microcristalina, derivados de almidón incluyendo almidón pregelatinizado y almidón de maíz, derivados de silicato incluyendo silicato de magnesio, trisilicato de magnesio, y talco; y
un lubricante seleccionado del grupo que consiste en derivados de estearato incluyendo estearato de zinc, estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, monoestearatos, estearil fumarato, derivados sulfatados incluyendo laurilsulfato de magnesio, y talco.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque la primera fase que comprende rosuvastatina comprende dos lubricantes.
5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 3 o 4, caracterizada además porque la primera fase que comprende rosuvastatina adicionalmente comprende lactosa

monohidratada como diluyente, fosfato dibásico de calcio como agente estabilizante, croscarmelosa de sodio como desintegrante, dióxido de silicio coloidal como deslizante, talco como primer lubricante, y estearato de zinc como segundo lubricante, y un recubrimiento de acetato de polivinilo.

6. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizada porque la primera fase que comprende rosuvastatina adicionalmente comprende:
 - rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma como principio activo en una dosis de 10 mg a 20 mg de rosuvastatina;
 - lactosa monohidratada en una cantidad de 40% a 80% en peso de la tableta;
 - fosfato dibásico de calcio como agente estabilizante en una cantidad de 0.26% a 2% en peso de la tableta;
 - croscarmelosa de sodio como desintegrante en una cantidad de 0.5% a 15% en peso de la tableta;
 - dióxido de silicio coloidal como deslizante en una cantidad de 0.08% a 2% en peso de la tableta;
 - talco como primer lubricante en una cantidad de 0.5% a 10% en peso de la tableta;
 - estearato de zinc como segundo lubricante en una cantidad de 0.5% a 10% en peso de la tableta; y
 - un recubrimiento de acetato de polivinilo en una cantidad de 0.5% a 10% en peso de la tableta.
7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada además porque la rosuvastatina es rosuvastatina cálcica.
8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada además porque la tableta comprende de 10.40 mg a 20.80 mg de rosuvastatina cálcica.
9. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizada además porque el recubrimiento de la tableta de rosuvastatina se encuentra en una cantidad de 0.5% a 6% en peso de la tableta.
10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico adicionalmente comprende:

al menos uno de un diluyente seleccionado del grupo que consiste en derivados de almidón incluyendo almidón pregelatinizado y almidón de maíz; derivados de celulosa incluyendo celulosa microcristalina, carbómeros, hidroxipropilcelulosa y carboximetilcelulosa; polietilenglicol en sus diferentes grados; y poloxámero;

un aglutinante seleccionado del grupo que consiste en dibehenato de glicerilo; povidonas y sus derivados; derivados de celulosa incluyendo carbómeros, hidroxipropilcelulosa, carboximetilcelulosa; derivados de almidón incluyendo almidón pregelatinizado y almidón de maíz; polietilenglicol en sus diferentes grados; y poloxámero;

un humectante seleccionado del grupo que consiste en laurilsulfato de sodio; poloxámeros; derivado de aceite de ricino polioxietileno; cloruro de benzalconio; cloruro de bencetonio; polioxietilen alquil éteres; y ésteres de ácidos grasos de polioxietileno de sorbitán;

un deslizante seleccionado del grupo que consiste en dióxido de silicio coloidal; derivados de celulosa incluyendo carboximetilcelulosa y celulosa microcristalina; derivados de almidón incluyendo almidón pregelatinizado y almidón de maíz; derivados de silicatos incluyendo silicato de magnesio y trisilicato de magnesio; y talco; y

un lubricante seleccionado del grupo que consiste en derivados de estearato incluyendo estearato de magnesio, estearato de zinc, estearato de calcio, ácido esteárico, monoestearanos y estearil fumarato; derivados sulfatados incluyendo laurilsulfato de magnesio y laurilsulfato de sodio; y talco.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada además porque el aglutinante es dibehenato de glicerilo, el humectante es laurilsulfato, el deslizante es dióxido de silicio coloidal, el lubricante es estearato de zinc y el diluyente se selecciona del grupo que consiste en almidón pregelatinizado y celulosa microcristalina.
12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10 u 11, caracterizada además porque el granulado de ácido acetilsalicílico comprende dos diluyentes.
13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizada además porque el granulado de ácido acetilsalicílico comprende:
 - ácido acetilsalicílico como principio activo en una dosis de 100 mg;
 - almidón pregelatinizado como primer diluyente en una cantidad de 5% a 75% en peso del granulado;
 - dibehenato de glicerilo como aglutinante en una cantidad de 0.4% a 4% en peso del granulado;
 - celulosa microcristalina como segundo diluyente en una cantidad de 5% a 90% en peso del granulado;
 - laurilsulfato de sodio como humectante en una cantidad de 0.02% a 4% en peso del granulado;
 - dióxido de silicio coloidal como deslizante en una cantidad de 0.08% a 2% en peso del granulado;
 y
 - estearato de zinc como lubricante en una cantidad de 0.1% a 1%.
14. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada además porque es una forma sólida.
15. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada además porque es una cápsula.
16. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada además porque comprende:

(a) una primera fase que comprende:

- 10.4 mg de rosuvastatina cálcica;
- 50.20 mg de lactosa monohidratada;
- 1.20 mg de fosfato de calcio dibásico;
- 3.5 mg de croscarmelosa de sodio;
- 0.40 mg de dióxido de silicio coloidal;
- 3.6 mg de talco;
- 0.70 mg de estearato de zinc; y
- 3 mg de un recubrimiento de acetato de polivinilo;

en donde la primera fase de rosuvastatina es una tableta recubierta;

(b) una segunda fase que comprende:

- 100 mg de ácido acetilsalicílico;
- 129.10 mg de almidón pregelatinizado;
- 10 mg de dibehenato de glicerilo;
- 50 mg de celulosa microcristalina;
- 9.4 mg de laurilsulfato de sodio;
- 0.75 mg de dióxido de silicio coloidal; y
- 0.75 mg de estearato de zinc;

en donde la segunda fase de ácido acetilsalicílico es un granulado; y

la forma farmacéutica que contiene a la primera fase de rosuvastatina y a la segunda fase ácido acetilsalicílico es una cápsula.

17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizada además porque comprende:

(a) una primera fase que comprende:

- 20.8 mg de rosuvastatina cálcica;
- 39.80 mg de lactosa monohidratada;
- 1.20 mg de fosfato de calcio dibásico;
- 3.5 mg de croscarmelosa de sodio;
- 0.40 mg de dióxido de silicio coloidal;
- 3.6 mg de talco;
- 0.70 mg de estearato de zinc; y
- 3 mg de un recubrimiento de acetato de polivinilo;

en donde la primera fase de rosuvastatina es una tableta recubierta;

(b) una segunda fase que comprende:

- 100 mg de ácido acetilsalicílico;

- 129.10 mg de almidón pregelatinizado;
- 10 mg de dibehenato de glicerilo;
- 50 mg de celulosa microcristalina;
- 9.4 mg de laurilsulfato de sodio;
- 0.75 mg de dióxido de silicio coloidal; y
- 0.75 mg de estearato de zinc;

en donde la segunda fase de ácido acetilsalicílico es un granulado; y

la forma farmacéutica que contiene a la primera fase de rosuvastatina y a la segunda fase ácido acetilsalicílico es una cápsula.

18. Un proceso de fabricación de una composición farmacéutica como la que se describe en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
 - a) proporcionar una primera fase que comprende rosuvastatina, en donde la primera fase que comprende rosuvastatina es una tableta recubierta;
 - b) proporcionar una segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico, en donde la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico es un granulado; y
 - c) encapsular la primera fase que comprende rosuvastatina y la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico.
19. El proceso de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado además porque la primera fase que comprende rosuvastatina recubierta se elabora con los siguientes pasos:
 - mezclar la rosuvastatina con un deslizante, un desintegrante, un agente estabilizante, un diluyente y un primer lubricante;
 - lubricar la mezcla anterior con al menos un lubricante;
 - comprimir la mezcla lubricada para así obtener una tableta de rosuvastatina;
 - recubrir la tableta.
20. El proceso de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque el diluyente es lactosa monohidratada, el agente estabilizante es fosfato dibásico de calcio, el desintegrante es croscarmelosa de sodio, el deslizante es dióxido de silicio coloidal, el solvente es agua purificada, el primer lubricante es talco, el segundo lubricante es estearato de zinc y el recubrimiento es de acetato de polivinilo.
21. El proceso de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado además porque la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico se elabora con los siguientes pasos:
 - mezclar el ácido acetilsalicílico con un humectante, un primer diluyente y un aglutinante;
 - granular y calentar la mezcla anterior;
 - enfriar la mezcla y agregar un deslizante y un segundo diluyente;
 - lubricar la mezcla con un lubricante.

22. El proceso de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque el aglutinante es dibehenato de glicerilo, el humectante es laurilsulfato, el deslizante es dióxido de silicio coloidal, el lubricante es estearato de zinc, el primer diluyente es almidón pregelatinizado y el segundo diluyente es celulosa microcristalina.
23. El proceso de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado además porque la etapa c) de encapsular comprende introducir la primera fase que comprende rosuvastatina y la segunda fase que comprende ácido acetilsalicílico en una cápsula de gelatina.