

Reivindicaciones Modificadas en Respuesta a Oficio

No. 18115

1. Una composición sólida de liberación prolongada que comprende ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas, caracterizada porque comprende: 3 a 12% en peso de ivabradina, N-desmetil 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.
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.
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.
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.