



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2217213 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.09.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.24
(86)	European Application Nr.	08844404.7
(86)	European Filing Date	2008.10.29
(87)	The European Application's Publication Date	2010.08.18
(30)	Priority	2007.10.31, US, 983973 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Johnson & Johnson Consumer Inc., 199 Grandview Road, Skillman, NJ 08558, US-USA
(72)	Inventor	BUNICK, Frank, 47 Long Ridge Road, Randolph NJ 07869, US-USA LUBER, Joseph, 750 East Cherry Road, Quakertown PA 18951, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	ORALLY DISINTEGRATIVE DOSAGE FORM
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A-98/32426 WO-A-99/44580 WO-A-2004/000197 WO-A-2007/042153 US-A1- 2001 033 831 US-A1- 2002 122 822 US-A1- 2007 196 477 J. MC CONVILLE ET AL.: "Erosion characteristics of an erodible tablet incorporated in a time-delayed capsule device." DRUG DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PHARMACY, vol. 31, no. 1, 2005, pages 79-89, XP008108019
------	-------------------	---

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

KRAV

1. Prosess for fremstilling av en doseringsform omfattende:
 - a) å tilveiebringe en utsparing ved enten
 - i) å tilveiebringe et enhetsproduktark med en utsparing i ønsket form og volum som er egnet for å inneholde en oralt oppløsende doseringsform; eller
 - ii) fremstilling av et spiselig ytre parti som har en utsparing i ønsket form og volum egnet for å inneholde en oralt oppløsende del av doseringsformen
 - b) innføring av et flytbart materiale inn i utsparingen, hvilket flytbare materiale omfatter (i) minst 5 vekt% av minst ett hydratisert salt, (ii) et farmasøytisk aktivt middel og (iii) minst ett karbohydrat, hvor nevnte minst ett hydratisert salt har en dehydreringstemperatur på fra 20 til 120 ° C;
 - c) oppvarming av det flytbare materialet i fordypningen til en temperatur over dehydreringstemperaturen for det minst ene hydratiserte salt og i en tilstrekkelig periode for å få materialet til å smelte inn til et aggregat; og
 - d) avkjøling av aggregatet i fordypningen slik at aggregatet størkner i doseringsformen, idet doseringsformen omfatter minst 40 vekt% av det minst ene karbohydrat.
2. Prosess ifølge krav 1, hvor enhetsproduktarket er en pakning av blistertypen.
3. Prosess ifølge krav 1, hvor den spiselige ytre del er fremstilt via kompresjon.
4. Prosess ifølge krav 1, hvor den spiselige ytre del har en ytre hard dropsform fremstilt ved en fremgangsmåte valgt fra gruppen bestående av uniplast-rulling, roping og etterfølgende skjæring og stemping, eller formdeponering.
5. Prosess ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor varmen tilføres via konveksjon, ledning, sonisk oppvarming, radiofrekvens, laser, infrarød eller mikrobølgeovn.
6. Prosess ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor varmen tilføres via radiofrekvens.
7. Prosess ifølge krav 1, hvor fordypningen har positive påtrykte deler på sin indre overflate og som frembringer tilsvarende mønstre i den endelige doseringsformen.

8. Prosess ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten videre omfatter trinnet med å forsegle det flytbare materialet i fordypningen før oppvarmingstrinnet (c).
9. Prosess ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor det minst ene hydratiserte salt er valgt fra gruppen bestående av natriumsulfathydrat, natriumkarbonathydrat, kalsiumkloridhydrat, natriumhydrogenfosfathydrat og blandinger derav.
10. Prosess ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor doseringsformen omfatter fra 5 til 40 vekt% av minst ett hydratisert salt.
11. Prosess ifølge krav 1, hvor minst ett av nevnte minst ett karbohydrat er valgt fra gruppen bestående av dextrose, dextrosemonohydrat, laktose, glukose, fruktose, isomalt, sukrose, mannose, maltose, maltodextrin, faststoff av mais sirup, hydrogenert stivelse hydrolysater, laktitol, xylitol, mannitol, erytritol og sorbitol og blandinger derav.
12. Prosess ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor vektforholdet mellom det minst ene hydratiserte saltet og det minst ene karbohydrat er fra 1:4 til 1:30.
13. Prosess ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor doseringsformen har en hardhet på fra 700 til ca. 6000 gram målt ved bruk av teksturanalysator TA-XT2i som er utstyrt med en 7 millimeter diameter flathodet sonde og oppsett for å måle og rapportere komprimeringskraft i gram, hvor sonden beveger seg ved 0,5 millimeter per sekund til en inntrengningsdybde på 2 millimeter, og den maksimale kompresjonskraften registreres.
14. Prosess ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor den oralt oppløsende doseringsformen har en hardhet på mindre enn 49 N/cm^2 (5 kp/cm^3).