



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2542227 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.04.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	11709765.9
(86)	European Filing Date	2011.03.04
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.09
(30)	Priority	2010.03.05, GB, 201003731
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	University of Strathclyde, McCance Building 16 Richmond Street, Glasgow G1 3AE, GB-Storbritannia
(72)	Inventor	MULLEN, Alexander, Strathclyde Institute of Pharmacy and Biomedical Sciences University of Strathclyde 161 Cathedral Street, Glasgow Strathclyde G4 0RE, GB-Storbritannia STEVENS, Howard, Strathclyde Institute of Pharmacy and Biomedical Sciences University of Strathclyde 161 Cathedral Street, Glasgow Strathclyde G4 0RE, GB-Storbritannia ECCLESTON, Sarah, Flat 5 12 Riverview Place, Glasgow Strathclyde G5 8EH, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **IMMEDIATE/DELAYED DRUG DELIVERY**

(56) References
Cited: WO-A2-2009/154810, US-A1- 2005 152 974, GHIMIRE ET AL: "In-vitro/in-vivo correlation of pulsatile drug release from press-coated tabletformulations: A pharmacoscintigraphic studyin the beagle dog", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 67, no. 2, 8 August 2007 (2007-08-08), pages 515-523, XP022190569, ISSN: 0939-6411, DOI: 10.1016/J.EJPB.2007.03.002, US-B1- 6 610 323, US-A1- 2009 053 308

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/>

Patentkrav

- 5 1. Pressbelagt tabletformulering for umiddelbar, etterfulgt av forsinket frigjøring
av et virkestoff, hvor tabletten omfatter
- (a) en kjerne omfattende et virkestoff sammen med ett eller flere hjelpestoffer;
og
 - (b) et lag for forsinket frigjøring som omgir kjernen og som omfatter en voks og
10 mikronisert lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC), med en midlere diameter
på 20µm, som er uløselig i vann og omfatter en glukose-hovedkjede substituert av
hydroksypropylgrupper og har en molekylvekt på omkring 115.000 og et
hydroksypropylcelluloseinnhold på omkring 8% i et vektforhold på fra 40:60 til 60:40;
hvor laget for forsinket frigjøring i det vesentlige forsinke frigjøring av virkestoffet
15 inne i kjernen i mellom 3 - 8 timer etter administrering av tabletten til et individ, og
deretter en pulset frigjøring av virkestoffet fra kjernen finner sted, slik at minst 70% av
virkestoffet i kjernen frigjøres i løpet av 5-45 min.; og
 - (c) et ytre overtrekkslag omfattende en andel av et virkestoff sammen med et
sukker og L-HPC, hvor minst 70-90% av virkestoffet frigjøres i løpet av 5-45 min.
20 etter administrering av tabletten til individet.
- 25 2. Pressbelagt tablett ifølge krav 1, videre omfattende en mengde av et virkestoff i
laget for forsinket frigjøring, som er identisk med eller forkjellig fra virkestoffet i
kjernen og/eller det ytre overtrekkslaget, i laget for forsinket frigjøring.
- 30 3. Pressbelagt tablett ifølge ethvert foregående krav, omfattende ett eller flere av
følgende virkestoffer:

Gastromedikamenter

- Antacida - aluminiumhydroksid, magnesiumkarbonat,
magnesiumtrisilikat, hydrotalkumitt, simetikon-alginater,
Antispasmodika - atropinsulfat, disykloverin-hydroklorid, hyoscin-
butylbromin, propantelin-bromid, alverinsitrat, mebeverin-hydroklorid,

- Motilitetsstimulerende midler - metoklorpramid, domperidon
 H2 - Reseptor-antagonister - Cimetidin, famotidinenizatidin, ranitidin
 Antimuskariner - pirenzepin
 Chelater - Trikalium-dicitratvismutat, sukralfat,
 5 Prostaglandinanaloger- misoprostol
 Aminosalicylater - balsazidnatrium, mesalazin, olsalazin, sulfasalazin
 Kortikosteroider - beclometasondipropionat, budenosid, hydrokortison,
 pednisolon,
 Påvirker immunrespons - ciklosporin, merkaptopurin, metotreksat,
- 10 adalimumab, infliximab
 Stimulerende laksativer - bisakodyl, dantron, dokusat, natriumpikosulfat,
 Medikamenter som påvirker gallesammensetning og -flyt -
 ursodeoksykolsyre
 Gallesyresekvestranter - kolestyramin, Oksyfencyclimin, Camylofin,
- 15 Mebeverin, Trimebutin, Rociverin, Disykloverin, Diheksyverin, Difemerin,
 Piperidolat-Benzilon, Mepenzolat, Pipenzolat, Glycopyrronium, Oksyfenonium,
 Pentienat, Metantelin, Propantelin, Otiloniumbromid, Tridiheksetyl, Isopropamid,
 Heksocyclium, Poldin, Bevonium, Difemanil, Tiemonium-jodid, Prifiniumbromid,
 Timepidiumbromid, Fenpiverinium-Papaverin, Drotaverin, Moksaverin 5-HT3-
 20 antagonister (så som Alosetron, Cilansetron), 5-HT4-agonister (så som Mosaprid,
 Prucaloprid, Tegaserod) Fenpipran, Diisopromin, Klorbenzoksamin, Pinaverium,
 Fenoverin, Idanpramin, Proxazol, Alverin, Trepibuton, Isometepten, Caroverin,
 Floroglucinol, Silikoner, Trimetylifenylpropylamin-Atropin, Hyoscyamin-
 Scopolamin (så som Butylskopolamin, Metylskopolamin), Metylatropin, Fentonium,
 25 Cimetropiumbromid. primært dopaminantagonister (så som
 Betoklopramid/Bromoprid,
 Cleboprid, Domperidon, Alizaprid), 5-HT4-agonister (så som Cinitaprid, Cisaprid),
 Protonpumpehemmere Omeprazol, lansoprazol, pantoprazol,
 esomeprazol, rabeprazolnatrium,
 30 opioider og opioidreceptor-antagonister -f.eks. kodein, morfin,
 loperamid, difenoksylat, metynaltreksonbromid

- Analgetika Acetaminofen Diklofenac Diflunisal Etodolac Fenoprofen
 Flurbiprofen Ibuprofen Indometacin Ketoprofen Ketonolac Meklofenamat
 Mefenaminsyre Meloksikam Nabumeton Naproksen Oksaprozin Fenylbutason
 Piroksikam Sulindac Tolmetin Celekoksib Buprenorfin Butorfanol Kodein
- 5 Hydrokodon Hydromorfon Levorfanol Meperidin Metadon Morfin Nalbufin
 Oksycodon Oksymorfon Pentazokin, Propoksyfen Tramadol kodein
Sovemedisin Hypnotika - Nitrazepam, Flurazepam, Loprazolam, Lormetazepam,
 Temazepam, Zaleplon, Zolpidem, Zopiklon, Kloralhydrat, Triklofos, Klometiazol,
 Quazepam, triazolam Estazolam Clonazepam, Alprazolam, Eszopiklon, Rozerem,
- 10 Trazodon, Amitriptylin-doksepin, Benzodiazepin-medikamenter, melatonin,
 difenhydramin og urtepreparater, så som Valerian

Kardiovaskulære medisiner

- Hjerteglykosider - Digoxin, digitoxin,
 15 Fosfodiesterasehemmere - enoksimon, milrinon
 Tiazider og beslektede diuretika - bendroflumetiazid, klortalidon,
 syklopentiazid, inapamid, metolason, xipamid
 Diuretika - furosemid, bumetanid, torasemid,
 Kaliumsparende diuretika og aldosteronantagonister -
 20 amiloridhydroklorid, triamteren, eplerenon, spironolakton,
 Osmotiske diuretika - mannitol
 Medikamenter for arytmier - adenosin, amiodaronhydroklorid,
 disopyramid, flekainidacetat, propafenonhydroklorid, lidokainhydroklorid,
 Beta-adrenoceptor-blokkerende medikamenter - propanalol, atenolol,
 25 acebutolol, bisoprolol-fumarat, karvedilol, celiprolol, esmolol, lebatolol, metoprolol
 tartrat, nadolol, nebivolol, oksprenolol, pindolol, solatol, timolol,
 Hypertensjon - ambrisentan, bosentan, diazoksid, hydralazin, iloprost,
 minoxidil, sildenafil, sitaksentan, natriumnitroprussid, klonidin, metyldopa,
 moksonidin, guanetidin-monosulfat, dokszosin, indoramin, prazosin, terazosin,
 30 fenoksybenzamin, fentolamin-mesilat,

- Medikamenter som påvirker renin-angiotensinsystemet - Captopril, Cilazapril, Enalaprilmaleat, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Moeksipril, Perindopril Erbumin, Kinapril, Ramipril, Trandolapril, Kandesartan-cileksetil, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan-medoxomil, Telmisartan, Valsartan, Aliskiren.
- 5 Nitrater, kalsiumkanalblokkere og antianginale medikamenter - Glyceryltrinitrat, Isosorbiddinitrat, Isosorbidmononitrat, Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Isradipin, Lakidipin, Lerkanidipin, Nikardipin, Nifedipin, Nimodipin, Verapamil, Ivabradin, Nikorandil, Ranolazin,
- Perifere vasodilatorer og beslektede medikamenter - Cilostazol, Inositol
- 10 Nikotinat, Moksisylytt, Naftidrofurylokalat, Pentoksifyllin,
- Sympatomimetika - Dopamin, Dopeksamin, Efedrin, Metaraminol, Noradrenalin-syretartrat, Norefidrin-bitartrat, Fenylefidrin,
- Antikoagulanter og Protamin - heparin, bemiparin, dalteparin, enoksaparin, Tinzaparin, Danaparoid, Bivalirudin, Lepirudin, Epoprostenol,
- 15 Fondaprinux, Warfarin, Acenocoumarol, Fenindion, Dabigatran-eteksilat, Rivaroksaban, Protaminsulfat,
- Antiblodplatemedikamenter - Abciksimab, Asprin, Klopidoget, Dipryridamol, Eptifibatid, Prasugrel, Tirofiban,
- Fibrinolytiske og antifibrinolytiske medikamenter - Alteplase, Reteplase,
- 20 Streptokinase, Tenekteplase, Urokinase, Etamsylat, Traneksamsyre,
- Lipidregulerende medikamenter - Atorvastatin, Fluvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Colesevam, Colestyramin, Colestipol, Ezetimib, Bezafibrat, Ciprofibrat, Fenofibrat, Gemfibrozyl, Acipmox, Nikotinsyre, Omega tre-fettsyreforbindelser, Etanolaminoleat, Natriumtetradekylsulfat.
- 25 CNS-medikamenter - Benperidol, Klorpromazin, Flupentiksol, Haloperidol, Levomepromazin, Pericyazin, Perfenazin, Pimozid, Proklorperazin, Promazin, Sulpirid, Trifluoperazin, Zuklopentiksol, Amisulprid, Aripiprazol, Klozapin, Olanzapin, Paliperidon, Kvetiapin, Riperidon, Sertindol, Zotepin, Flupentiksol, Flufenazin, Olanzapinembonat, Pipotiazinpalmittat, Risperidon,
- 30 Zuklopentiksol-dekanoat, Karbamazepin, Valproat, Valproinsyre, Litiumkarbonat, Litiumsitrat, Amitriptylin, Klomipramin, Dosulepin, Imipramin, Lofepramin,

- Nortriptylin, Trimipramin, mianserin, Trazodon, Fenelzin, Isokarboksazid,
Tranlycypromin, Moklobemid, Citalopram, Escitalopram, Fluoksetin, Fluvoksamin,
Paroksetin, Sertralin, Agomelatin, Duloksetin, Flupentiksol, Mirtazapin, Reboksetin,
Trytofan, Venflaksin, Atomoksetin, Deksametamin, Metylfenidat, Modafinil,
- 5 Eslikarbazepin, Ocarbazepen, Ethosuksimid, Gabapentin, Pregabalin, Lakosamid,
Lamotrigin, Levetiracetam, Fenobarbital, Primidon, Fenytoin, Rufinamid, Tiagabin,
Topiramat, Vigabatrin, Zonisamid, ropinirol, Rotigotin, Ko-Beneldopa, Levodopa, Ko-
Kareldopa, Rasagilin, Selegilin, Entakapon, Tolkapon, Amantidin, Orfenadrin,
Prosyklidin, Triheksyfenidyl, Haloperidol, Piracetam, Riluzol, Tetrabenazin,
- 10 Acamprosat, Disulfiram, Bupropion, Varenicilin, Buprenorfin, Lofeksidin, Donepezil,
Galantamin, Memantin, Rivastigimin.
- Antiinfektiva - Benzylpenicillin, Fenoksymetylpenicillin,
Flukloksacillin, Temocillin, Amoksicillin, Ampicillin, Ko-Amoksiclav, Ko-
Fluampicil, Piperacillin, Ticarcillin, Pivmecillinam, Cefalosporiner, Cefaklor,
- 15 Cefadroksil, Cefaleksin, Cefiksim, Cefotaksim, Cefradin, Ceftazidim, Cefuroxim,
Ertapenem, Imipenem, Meropenem, Aztreonam, Tetrasyklin, Demeklosyklin,
Doksosyklin, Lymesyklin, Minosyklin, Oksytetrasyklin, Tigesyklin, Gentamicin,
Amikacin, Neomycin, Tobramycin, Erytromycin, Azitromycin, Claritromycin,
Telitromycin, Clindamycin, Kloramfenikol, Fusidinsyre, Vankomycin, Teikoplanin,
- 20 Daptomycin, Linezolid, Kvinupristin, Colistin, Ko-Trimoksazol, Sulpadiazin,
Trimetoprim-capreomycin, Sykloserin, Etambutol, Isoniazid, Pyrazinamid, Rifabutin,
Rifampicin, Streptomycin, Dapson, Klofazimin, Metronidazol, Tinidazol,
Ciproflaksacin, Levoflaksacin, Moksifloksacin, Nalidiksinsyre, Norflaksin,
Orflaksacin, Nitrofurantoin, Metenamin-hippurat, Amfotericin, Anidulafungin,
- 25 Caspofungin, Flukonazol, Flucytosin, Griseofluvin, Itraconzol, Ketoconazol,
Micafungin, Nystatin, Posaconazol, Terbinafin, Vorikonazol, Abacavir, Didanosin,
Emtricitabin, Lamivudin, Stavudin, Tenofovir-disoproksil, Zidovudin, Atazanavir,
Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinair, Nelfinavir, Ritonavir, Sakvinavir,
Tipranavir, Efavirenz, Etravirin, Nevarapin, Enfuvirtid, Maraviroc, Raltegravir,
- 30 Aciclovir, Famciclovir, Inosin-pranobeks, Valaciclovir, Cidofovirus, Gangciclovir,
Foskarnet, Valgangciclovir, Adefovir-dipivoksil, Entecavir, Telbivudin, Amantadin,

Oseltamivir, Zanamivir, Palivizumab, Ribavirin, Artemeter, Klorokvin, Meflokvin-primakvin, Proguanil, Pyrimetamin, Kvinin, Doksysyklin, Diloksanidfuroat, Metronidaziol, Tinidazol, Mepakrinnatrium-stiboglukonat, Atovakvon, pentamidinisetionat, mebendazol, piperazin,

- 5 Andre: Benztropiprocyclidin-biperiden, Amantadin Bromokriptin
 Pergolid Entakapon Tolkapon Selegelin Pramipeksol, budesonid, formoterol, kvetiapinfumarat, olanzapin, pioglitason, montelukast, zoledronsyre, valsartan, latanoprost, Irbesartan, Klopidogetrel, Atomoksetin, Deksamfetamin, Metylfenidat, Modafinil, Bleomycin, Daktinomycin, Daunorubicin, Idarubicin, Mitomycin,
- 10 Mitoksantron, Azacitidin, Capekitabin, Cladribin, Klofarabin, Cytarabin, Fludarabin, Flourouracil, Gemcitabin, merkaptopurin, metotreksat, Nelarabin, Pemetreksed,. Raltitreksed, Tioguanin, Apomorfin, Betametason, Kortison, Deflazakort, Deksametoson, Hydrokortison, Metylprednisolon, Prednisolon, Triamcinolon, Ciclosporin, Sirolimus, Takrolimus, Interferon Alfa, Interferon Beta,

15

4. Pressbelagt tablett ifølge krav 3 for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av én eller flere av de følgene sykdommer eller lidelser:

- Sykdommer i sentralnervesystemet, f.eks. nevrogen smerte, slag, demens, Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom, nevronal degenerasjon,
 20 hjernehinnebetennelse, ryggmargsskade, cerebral vasospasme, amyotrofisk lateral sklerose

Kardiovaskulær sykdom, hypertensjon, ateroskleroese, angina, arteriell obstruksjon, perifer arteriell sykdom, myokardiell patologi, arrytmia, akutt myokardinfarkt, angina, kardiomyopati, kongestiv hjertesvikt, koronararteriesykdom,
 25 karoten arteriesykdom, endokarditt, hyperkolesterolemi, hyperlipidemi, perifer arteriesykdom

Urogenitale lidelser; erektil dysfunksjon, urinorgansykdommer, godartet prostatisk hypertrofi, renal tubulær acidose, diabetisk nefropati, glomerulonefritt, glomeruloskleroese, urinveisinfeksjon, fekal inkontinens

Øyesykdom; glaukom, blefaritt, okulær hypertensjon, retinopati, konjunktivitt, skleritt, retinitt, keratitt, hornhinnesår, iritt, koriotinal betennelse, makulært ødem, Xerofthalmi

Lungesykdom; astma, pulmonal hypertensjon, akutt respiratorisk syndrom,

5 KOLS, emfysem, lungebetennelse, tuberkulose, bronkitt, akutt bronkitt, bronkiktase, bronkiolitt, bronkopulmonal dysplasi, byssinose, koksidiodomykose, cystisk fibrose, influensa, lungekreft, mesoteliom

Metabolske sykdommer; hyperkalsiuri, hyperglykemi, hyperinsulinemisk hypoglykemi, hyperinsulinisme, hyperlysinuri, hypoglykemi

10 Eksokrine og endokrine; Addisons sykdom, hypoaldosteronisme, cushings syndrom, diabetes, struma, hypertyreose, hypothyroidisme, skjoldbruskbetennelse, pankreatitt

15 Hepatiske lidelser, hepatitt, ikke-alkoholisk fettleversykdom, cirrhose, leverkreft, primær skleroserende kolangitt, primær biliær cirrhose, Budd-Chiari syndrom,

Autoimmune og inflammatoriske sykdommer, multippel sklerose, revmatoid artritt, psoriasis, diabetes, sarkoidose, Addisons sykdom, alopecia areata, Amyotrofisk Lateral Sklerose, Ankylosende Spondylitt, polyartikulær artritt, atopisk allergi, topisk dermatitt, autoimmun hepatitt, Cøliaki, Chagas sykdom, Coeliac sykdom, 20 Cogan syndrom, Crohns sykdom, Cushings syndrom, diabetes mellitus type 1, Endometriose, Eosinofil fasciitt, Fibromyalgi / Fibromyositt, Gastritt, Glomerulonefritt, Graves sykdom. Guillain-Barrés syndrom, Hashimotos encefalitt, Hashimotos tyreoiditt, Hemolytisk anemi, Idiopatiske Inflammatoriske Demyelinisende sykdommer, Idiopatisk lungefibrose, interstitiell cystitt, juvenil 25 idiopatisk artritt, juvenil revmatoid artritt, Kawasakis sykdom, Lichen sclerosus, Lupus erythematosus, Menieres sykdom, myasthenia gravis, myositt, Narkolepsi, Pernisiøs anemi, Perivenøs encefalomiyelitt, Polymyalgia revmatika, Primær biliær cirrhose, Psoriatsisk artritt, Reiters syndrom, Revmatisk feber, Sarkoidose, Schizofreni, Sjögrens syndrom, Spondyloartropati, Ulcerativ kolitt

30 Muskuloskeletal lidelser: osteoartritt, osteoporose, osteonekrose, artritt, Pagets sykdom, Bursitt, Kostokondritt, Tendonitt

Hudlidelser; kviser, alopecia, candidiasis, cellulitt, dermatitt, eksem, epidermolysis bullosa, erythrasma, herpes, erysipelas, follikulitt, impetigo, ringorm, skabb, Tinea, Trichomykosis

ENT-lidelser; Otitt, sinusitt, faryngitt, Meniéres sykdom, labrintitt,

- 5 Andre: akutt og kronisk smerte, virusinfeksjon, kreft, mastoiditt, myringitt, otitt media, rhinitt, sinusitt , sialadenitt, retrofaryngeal abscess, tonsillofaryngitt, Gastrointestinale lidelser

Irritabel tarmsyndrom, nekrotiserende enterokolitt, non-ulcer dyspepsi, kronisk intestinal pseudoobstruksjon, funksjonell dyspepsi, kolonisk pseudoobstruksjon-

- 10 duodenogastrisk refluks, gastroøsophageal reflukssykdom, ileus-inflammasjon, gastroparese, halsbrann, forstoppelse - (for eksempel forstoppelse i forbindelse med bruk av medisiner som opioider), tykktarmskreft, polypper i tykktarmen, divertikulitt, tykktarmskreft, Barretts øsofagus, blødning i fordøyelseskanalen, cøliaki, kolonpolypper, forstoppelse, Crohns sykdom, Syklisk oppkastsyndrom, forsinket 15 magesekktømming (Gastroparese), diaré, Divertikulose, sår på tolvfingertarmen, Fekal inkontinens, Gallesten, Gass i fordøyelseskanalen, Gastritt, Gastroøsophageal reflukssykdom, Halsbrann, Hiatal brokk, Hemokromatose, Hemorroider, Hiatal brokk, Hirschsprungs sykdom, Fordøyelsesbesvær, Lyskebrokk, Laktoseintoleranse, peptisk magesår, Polypper, Porfyri, Primær Biliær Cirrhose, Primær Skleroserende Kolangitt, 20 Proktitt, Hurtig magesekktømming, Korttarmsyndrom, Magesår, ulcerativ kolitt, sår, Whipples sykdom

5. Pressbelagt tablett ifølge krav 1 eller 2, omfattende et virkestoff som er utformet for å behandle artritt og/eller akutt smerte, hvor virkestoffet eventuelt er en 25 NSAID, så som diklofenac.

6. Pressbelagt tablett ifølge ethvert foregående krav, hvor voksen er bivoks, karnubavoks, mikrokristallin voks, hydrogenert lakserolje eller et glycerylester.

- 30 7. Pressbelagt tablett ifølge krav 6, hvor glycerylesteret er glyserolbehenat.

8. Pressbelagt tablett ifølge ethvert foregående krav, hvor voksen og L-HPC'en foreligger i et vektforhold på 40:60 til 60:40.

9. Pressbelagt tablett ifølge krav 7, omfattende et 50:50 vektforhold av
5 glyserolbehenat, med LHPC anvendt som et lag for forsinket frigjøring.

10. Pressbelagt tablett ifølge ethvert foregående krav, for bruk i en fremgangsmåte ved terapi eller profylakse.