



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2552403 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/426 (2006.01)
A61K 31/4545 (2006.01)
A61K 31/47 (2006.01)
A61K 38/11 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.12.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.09
(86)	European Application Nr.	11711526.1
(86)	European Filing Date	2011.03.28
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.06
(30)	Priority	2010.03.29, IN, DE07422010
(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	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	AHUJA, Varinder, 603 Magnum-A Vasant MarvelOn Western Express HighwayBorivali (E), Mumbai - Maharashtra 400 066, IN-India GUNJIKAR, Tejas, Flat No. 14 Gurukripa SocietyTagore NagarNashik-Pune Highway, Nashik - Maharashtra 422 006, IN-India WANNERBERGER, Kristin, Avenue C.F. Ramuz 62 H, CH-1009 Pully, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	A FAST DISSOLVING PHARMACEUTICAL COMPOSITION
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 428 526 WO-A1-00/61117 SRINARONG P ET AL: "Strongly enhanced dissolution rate of fenofibrate solid dispersion tablets by incorporation of superdisintegrants", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 73, no. 1, 1 September 2009 (2009-09-01), pages 154-161, XP026467643, ISSN: 0939-6411, DOI: 10.1016/J.EJPB.2009.05.006 [retrieved on 2009-05-22]

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

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende en matriks som bærer en farmasøytisk aktiv bestanddel og omfattende inulin som det viktigste matriksdannende middel og mannitol som et sekundært matriksdannende middel, hvor nevnte farmasøytiske sammensetning er oppnådd ved å sublimerer løsningsmiddelet fra et flytende preparat omfattende den farmasøytisk aktive bestanddel, det viktigste matriksdannende middel og det sekundære matriksdannende middel i et løsningsmiddel, og hvor minst 80% av den farmasøytiske sammensetning desintegrerer i løpet av 10 sekunder når målt i henhold til Ph. Eur. 1997, avsnitt 2.9.1, i vann ved $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som er i en oral doseringsform.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, som er tilpasset for sublingval administrering.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor sublimeringen gjennomføres ved frysetørking av preparatet.
5. Farmasøytiske sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor den aktive bestanddel er desmopressinacetat, loratidin, famotidin eller montelukast-natrium.
6. Fremgangsmåte for fremstilling av den farmasøytiske sammensetning som definert i hvilket som helst av kravene 1-5, som omfatter sublimering av løsningsmidlet fra et flytende preparat som omfatter en farmasøytisk aktiv bestanddel, inulin og mannitol i et løsningsmiddel.
7. Fremgangsmåte som angitt i krav 6, som omfatter:
 - (a) innføring av enhetsdoseringsmengder av nevnte flytende preparatet inn i forsenkninger i en åpen blisterpakning; og
 - (b) sublimering av løsningsmidlet fra det flytende preparatet for å oppnå faste enhetsdoseformer innenfor nevnte forsenkninger.
8. Fremgangsmåte som angitt i krav 7, hvor sublimeringen utføres ved frysetørking av preparatet.
9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor løsningsmidlet er vann.

10. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 6-9, hvor den aktive bestanddel er desmopressin, loratidin, famotidin eller montelukast-natrium.