



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2645993 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 31/4174 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2017.03.27

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.11.02

(86) European Application Nr. 11794911.5

(86) European Filing Date 2011.12.01

(87) The European Application's Publication Date 2013.10.09

(30) Priority 2010.12.03, US, 419693 P
2010.12.03, US, 419697 P

(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 ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA

(72) Inventor SHANLER, Stuart D., 53 Underhill Drive, PomonaNew York 10970, US-USA
POWALA, Christopher, 714 Woodcrest Road, RadnorPennsylvania 19087, US-USA
RIOS, Luis, 18432 N.W. 22nd Street, Pembroke PinesFlorida 33029, US-USA

(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL CREAM COMPOSITIONS COMPRISING OXYMETAZOLINE**

(56) References Cited:
WO-A1-2009/065116
WO-A2-2012/047645
US-A- 3 670 087
US-A1- 2005 165 079
US-A1- 2007 065 390

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 oksymetazolin, cetostearylalkohol, PEG-6-stearat (polyetylenglykolstearat), PEG-32-stearat (polyetylenglykolstearat) og glykolstearat, hvori sammensetningen er en krem, med det forbehold at kremen ikke har den følgende sammensetningen:

Ingrediens	Vektprosent
Brimonidintartrat	0,5 %
Oksymetazolinhydroklorid	0,5 %
Fenoksyetanol	0,8 %
Metylparaben	0,2 %
Propylparaben	0,05 %
Dinatrium EDTA	0,01 %
Butylert hydroksytoluen	0,05 %
PEG-300	4,0 %
PEG-6-stearat (og) glykolstearat (og) PEG-32-stearat	7,5 %
Cetostearylalkohol	4,0 %
Kaprylkaprintriglyserider	7,0 %
Diisopropyladipat	7,0 %
Oleylalkohol	7,0 %
Lanolin USP	2,0 %
Cetareth-6 (og) Stearylalkohol	2,0 %
Cetareth-25	2,0 %
Vinsyre	0,001 %

Ingrediens	Vektprosent
DI-vann	55,389 %
TOTALT	100 %

2. Farmasøytisk sammensetning omfattende oksymetazolin, cetostearylalkohol, PEG-6-stearat (polyetylen glykolstearat), PEG-32-stearat (polyetylen glykolstearat) og glykolstearat, hvori sammensetningen er en krem, og hvori oksymetazolin er den eneste aktive farmasøytiske ingrediensen i formuleringen.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori oksymetazolinet er til stede i en mengde på fra 0,0075 til 5 vekt-%.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, som inneholder emulgator i en mengde på fra 1 til 30 vekt-%.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, som inneholder emulsjon i en mengde på fra 1 til 50 vekt-%.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, som inneholder en emulgator og emulsjon i et forhold på fra 0,7:1 til 1,8:1, hvori emulsjonen er valgt fra fettsyreestere, fettalkoholer eller kombinasjoner derav.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende et tilsetningsstoff valgt fra gruppen som består av konserveringsmidler, emulsjonsstabilisatorer, pH-reguleringsmidler, chelaterende midler, viskositetsmodifiserende midler, antioksidanter, surfaktanter, emulsjoner, opasitetsdannende midler, hudbalsam, buffere, og kombinasjoner derav, hvori emulsjonen er valgt fra fettsyreestere, fettalkoholer eller kombinasjoner derav.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen videre omfatter et topisk aktivt farmasøytisk middel valgt fra gruppen som består av et antimykobakterielt middel, et anti-rosaceamidde, og en blanding derav.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen omfatter en pH fra 2,0 til 7,0 ved romtemperatur.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori pH-verdien er uforandret etter 4 ukers lagring ved 25 °C/60 % RF, 30 °C/75 % RF eller 40 °C/75 %

RF.

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori pH-verdien er uforandret etter 1 ukes lagring ved 60 °C.

12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, videre omfattende en vasokonstriktor.

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende én eller flere komponenter valgt fra:

ett eller flere konserveringsmidler i en mengde på fra 0,01 til 5 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

ett eller flere chelaterende midler i en mengde fra 0,001 til 2 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

ett eller flere viskositetsmodifiserende midler i en mengde på fra 0,5 til 30 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

én eller flere antioksidanter i en mengde på fra 0,01 til 3 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

én eller flere surfaktanter i en mengde på fra 0,1 til 50 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

ett eller flere skyggegivende midler i en mengde på fra 0,01 til 20 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

én eller flere hudbalsamer i en mengde på fra 1 til 50 vekt-% av den farmasøytiske sammensetningen,

én eller flere pH-regulatorer i en mengde tilstrekkelig for å tilveiebringe en pH på fra 2,5 til 7,0 for den farmasøytiske sammensetningen, og

kombinasjoner derav.