



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2790638 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/10 (2017.01)
A61J 1/00 (2006.01)
A61J 7/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.05.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.01.04
(86)	European Application Nr.	12798182.7
(86)	European Filing Date	2012.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2014.10.22
(30)	Priority	2011.11.14, IT, MI20112066
(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	Altergon S.A., Via Dogana Vecchia 2, 6900 Lugano, CH-Sveits
(72)	Inventor	BELLORINI, Lorenzo, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia 2, CH-6900 Lugano, CH-Sveits BERNAREGGI, Alberto, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia 2, CH-6900 Lugano, CH-Sveits PIZZUTTI, Marco, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia 2, CH-6900 Lugano, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SINGLE-DOSE PHARMACEUTICAL PREPARATION OF THYROID HORMONES T3 AND/OR T4
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 291 021 WO-A1-2010/086030 US-A- 3 128 920

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 enkeltdosepreparat av T3- og T4-tyroidhormoner, egnet for oral administrering, i klar-til-bruk-emballasje bestående av en beholder som er forhåndsfylt med en vann-alkohol-oppløsning av T3- og/eller T4-hormon, der beholderen er én av følgende:

(a) en beholder med et nominalt volum på 1 ml fremstilt av énkomponent LDPE-plast, rommet i en forseglet pose med følgende trekk: lagdelt film: polyester 12 mikrometer, Al 9 mikrometer, polyetylen 50 mikrometer, der hver av disse verdiene strekker seg over $\pm 5-6\%$; oksygenpermeabilitet på 0,1-0,2 cm³/m²/dag; vanndamppermeabilitet på 0,1-0,2 g/m²/dag.

(b)1: en 5-lags laminert engangsbeholder, transparent eller opak, med en tykkelse på ca. 600 mikrometer, bestående av laminerte lag av følgende materialer: LDPE, EVOH, NF408-klebemiddel.

(b)2: en 1,1 ml engangs laminert beholder, med en tykkelse på ca. 400 mikrometer, bestående av lag av følgende materialer: polyetylen (PE), EVOH, PP, ACLAR[®].

(b)3: en 1,1 ml engangs laminert beholder, med en tykkelse på ca. 300 mikrometer, bestående av lag av følgende materialer: PVC, PVDC, polyetylen (PE).

2. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, i klar-til-bruk-emballasje ifølge krav 1, for anvendelse i behandling av sykdommer assosiert med T3- og/eller T4-hormonmangel.