



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2827838 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/542 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.27
(86)	European Application Nr.	13710972.4
(86)	European Filing Date	2013.03.08
(87)	The European Application's Publication Date	2015.01.28
(30)	Priority	2012.03.22, GR, 20120100173
(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	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(72)	Inventor	KARAVAS, Evangelos, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KOUTRIS, Efthimios, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas SAMARA, Vasiliki, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas MILOULI, Efstathia, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KONTIZA, Ioanna, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KOUTRI, Ioanna, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	OPHTHALMIC PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING A CARBONIC ANHYDRASE INHIBITOR AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-98/25620 WO-A1-2013/025696 US-A1- 2006 257 487

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/>

P a t e n t k r a v

1. Framgangsmåte for å framstille en stabil oftalmisk sammensetning for topisk administrering til behandling av okulær hypertensjon og glaukom, som omfatter brinzolamid eller oftalmologisk akseptable salter av dette som virkestoff, og fra 0,01 til 0,05 vekt-% ut fra sammensetningens totalvekt av surfaktanten poloksamer 407, for å tilveiebringe adekvat solubilisering og stabilisering av virkestoffet med lav løselighet i de vandige formuleringene, der framgangsmåten omfatter følgende trinn:

- først å danne en løsning av surfaktanten i vann for injeksjon;
- deretter å tilsette totalmengden av brinzolamid til løsningen;
- å autoklavere blandingen ovenfor og så homogenisere den inntil omgivelsestemperatur er oppnådd;
- å føre den oppnådde løsningen gjennom en kolloidmølle for å oppnå ønsket partikkelstørrelse;
- deretter å danne en andre løsning i vann for injeksjon ved å tilsette minst ett osmotisk middel, et tonisitetmiddel, et suspensjonsmiddel, en chelatdanner og et konserveringsmiddel, og blande til det er fullstendig homogent;
- å justere den andre løsningens pH ved å tilsette NaOH eller HCl;
- å autoklavere den oppnådde løsningen og så homogenisere den til omgivelsestemperatur er oppnådd;
- å gradvis blande de to løsningene som er dannet, til de er ensartede, og
- til slutt å justere den endelige blandingen med vann for injeksjon og fylle den i egnet beholder.

2. Framgangsmåte ifølge krav 1, der sammensetningen også omfatter mannitol, benzalkoniumklorid, edetatdinatrium, natriumklorid og karbomer.