



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2919761 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/435 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.15
(86)	European Application Nr.	13826599.6
(86)	European Filing Date	2013.11.19
(87)	The European Application's Publication Date	2015.09.23
(30)	Priority	2012.11.19, PL, 40167612
(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	Aflofarm Farmacja Polska SP. Z O.O., Ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, Polen
(72)	Inventor	WAHL, Hanna, Hetmanska 1, PL-95-200 Pabianice, Polen DABROWA, Marek, Narutowicza 135 21, PL-90-146 Łódź, Polen KULAZINSKI, Piotr, Wieckowskiego 56 31, PL-90-735 Łódź, Polen
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLID DOSAGE FORM COMPRISING MICRONIZED CYTISINE
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 586 320 US-A1- 2006 211 649 EP-A1- 2 233 134

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. En fast doseringsform som inneholder cytisin og hjelpestoffer, karakterisert ved at den inneholder fra 0,1% til 5% mikronisert cytisin hvor alle molekyler har en diameter som er mindre enn 10 µm, maisstivelse fra 40% til 60% hvor 99,9% av partiklene har en størrelse fra 5 µm til 25 µm, mikrokrySTALLinsk cellulose i en mengde fra 40 % til 60% hvor partikkelstørrelsen er: 99% under 38 µm, og hvor masseforholdet mellom den aktive ingrediensen og hjelpestoffene er fra 1:19 til 1:999 og er i form av en hardkapsel.

2. En fast doseringsform ifølge krav 1, karakterisert ved at den inneholder kolloidal silika i mengden av 0,4% så vel som magnesiumstearat, og kapselen inneholder gelatin, titandioksid og indigotin.

3. En fremgangsmåte for å oppnå en hard kapsel som inneholder cytisin, som definert i krav 1 eller 2, karakterisert ved at den omfatter:

a) blanding av mikronisert cytisin med en del, fortrinnsvis fra 0,70% til 0,90%, av den mikrokrySTALLinske cellulosen som er nødvendig for hele prosessen,

b) blanding av den dannede blandingen fra trinn a) med en del, fortrinnsvis fra 12% til 16%, av den gjenværende mengden av mikrokrySTALLinsk cellulose som er nødvendig for hele prosessen,

c) blanding av blandingen fra trinn b) med den gjenværende mengden av mikrokrySTALLinsk cellulose som er nødvendig for hele prosessen så vel som de gjenværende hjelpestoffene inntil homogenitet;

d) innkapsling.

4. En fremgangsmåte ifølge krav 3, karakterisert ved at i trinn a) 0,79% og i trinn b) 14,4% av den mikroniserte mikrokrySTALLinske cellulosen blandes.