



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3003384 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 47/00 (2006.01)
A61K 47/22 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.10.26
(86)	European Application Nr.	14726544.1
(86)	European Filing Date	2014.05.02
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.13
(30)	Priority	2014.03.24, GR, 20140100157
(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	Lamda Laboratories S.A., 59, Ioannou Metaxa Str. Karellas, 19400 Koropi,, Attiki, GR-Hellas
(72)	Inventor	KARATZAS, Angelos, Markou Botsari 15, GR-15235 Vrilissia Attica, GR-Hellas STAPPA, Argyro, Zoodochou Pigis 39A, GR-15231 Chalandri Attica, GR-Hellas KOTSIANIS, Ilias, Tralleon 26, GR-14342 Nea Filadelfeia Attica, GR-Hellas APOSTOLOU, Konstantinos, Mavromichali 14, GR-15344 Gerakas Attica, GR- Hellas
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL SOLUTION COMPRISING ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE
(56)	References Cited:	WO-A2-2006/020348 US-A1- 2005 152 974 US-A1- 2011 076 239

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. Oral, farmasøytisk løsning omfattende fra 6 mg/ml til 10 mg/ml atomoksetin-hydroklorid, ett eller flere søtningsmidler valgt fra gruppen bestående av sukralose, sakkarin, natrium-, kalium- eller kalsium-sakkarin, aspartam, steviosid og rebaudiosid, hvor den totale konsentrasjonen av søtningsmiddelet er fra 5 mg/ml til 11 mg/ml, fra 170 mg/ml til 210 mg/ml xylitol, fra 130 mg/ml til 170 mg/ml maltitol og vann, hvor pH i løsningen er fra 3,5 til 4,5.
2. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til krav 1, hvor konsentrasjonen av atomoksetin-hydrokloridet er fra 7 mg/ml til 9 mg/ml.
3. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til krav 1 eller 2, hvor konsentrasjonen av xylitol er fra 180 mg/ml til 200 mg/ml.
4. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor konsentrasjonen av maltitol er fra 140 mg/ml til 160 mg/ml.
5. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den totale konsentrasjonen av søtningsmiddel er fra 6 til 10 mg/ml.
6. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor søtningsmiddelet er valgt fra gruppen bestående av sukralose, sakkarin, natrium- eller kalsium-sakkarin, steviosid og rebaudiosid.
7. Oral, farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor søtningsmiddelet er valgt fra gruppen som består av sukralose og natriumsakkarin.
8. Oral vandig farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor søtningsmiddelet er sukralose.
9. Oral vandig farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 8, som er fri for etanol, sorbitol, glycerol og mannitol.
10. Oral vandig farmasøytisk løsning i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 9, som består av

9,14 mg/ml atomoksetin-hydroklorid,
8 mg/ml sukralose
200 mg/ml xylitol,
160 mg/ml maltitol,
5 0,8 mg/ml natriumbenzoat,
17 mg/ml bjørnebærsmak,
og en farmasøytisk akseptabel bufferoppløsning, hvor pH i den orale oppløsningen er
4,0.