



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3348260 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.06.02
(86)	European Application Nr.	16843709.3
(86)	European Filing Date	2016.09.05
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.18
(30)	Priority	2015.09.09, ES, 201500657
(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	Farmalider, S.A., La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid), Spania
(72)	Inventor	SANZ MENENDEZ, Nuria, La Granja 1, 28108 Alcobendas-Madrid, Spania HORCAJADA CORDOBA, Raquel, La Granja 1, 28108 Alcobendas-Madrid, Spania MARTINEZ-ALZAMORA, Fernando, La Granja 1, 28108 Alcobendas-Madrid, Spania HERRERO VANRELL, Rocío, La Granja 1, 28108 Alcobendas-Madrid, Spania BENITEZ DEL CASTILLO, José Manuel, La Granja 1, 28108 Alcobendas-Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL TRAMADOL COMPOSITION FOR OPHTHALMIC USE
(56)	References Cited:	ES-A1- 2 540 151 WO-A2-2012/136969 WO-A1-2013/150277

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/>

[EP3348260]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Vandig oftalmisk farmasøytisk sammensetning omfattende tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, **karakterisert ved at** konsentrasjonen av tramadol er omfattet mellom 0,04 % (vekt/volum) og 0,07 % (vekt/volum), uttrykt som ekvivalent konsentrasjon av tramadolhydroklorid, og hvori tramadol er den eneste aktive ingrediensen i sammensetningen.
- 10 **2.** Sammensetning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** tramadol er til stede i form av dettes hydroklorid salt.
- 15 **3.** Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** den inneholder en viskositetsforsterker valgt fra gruppen bestående av metylcellulose, hydroksymetylcellulose, hydroksyetylcellulose, hydroksypropylcellulose, hydroksypropylmetylcellulose, natriumkarboksymetylcellulose, polyvinylalkohol, karbomer, polykarbofil, polyakrylamid, polytrimetylen, polyvinylpyrrolidone, hyaluronsyre, natriumhyaluronat, natriumsalt av kondroitinsulfat, gellangummi, xanthangummi, karrageenan, natriumalginat, pektin og blandinger av disse.
- 20 **4.** Sammensetning ifølge krav 3, **karakterisert ved at** viskositetsforsterkeren er valgt fra gruppen bestående av metylcellulose, hydroksyetylcellulose, hydroksypropylcellulose, hydroksypropylmetylcellulose, natriumkarboksymetylcellulose, natriumalginat, karrageenan, guar gummi, karbomer, polyakrylamid, polykarbofil, hyaluronsyre, natriumhyaluronat og blandinger av disse.
- 25 **5.** Sammensetning ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 4, **karakterisert ved at** den inneholder et isotoniserende middel valgt fra gruppen bestående av natriumklorid, kaliumklorid, natriumsulfat, kaliumnitrat, mannitol, glyserol, propylenglykolsorbitol, glukose, dekstrose, sukrose og blandinger av disse.
- 30 **6.** Sammensetning ifølge krav 5, **karakterisert ved at** det isotoniserende middelet er natriumklorid.

[EP3348260]

2

7. Sammensetning ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 6, **karakterisert ved at** sammensetningens pH er omfattet mellom 6,0 og 8,0.

5 **8.** Sammensetning ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 7, **karakterisert ved at** den inneholder et konserveringsmiddel.

9. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** den inneholder:
- tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en konsentrasjon
10 omfattet mellom 0,04 % (vekt/volum) og 0,07 % (vekt/volum), uttrykt som
ekvivalent konsentrasjon av tramadolhydroklorid;
- natriumklorid, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,5 % (vekt/volum) og 1,5 %
(vekt/volum); og
- hydroksypropylmetylcellulose, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,2 %
15 (vekt/volum) og 0,8 % (vekt/volum);

10. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** den inneholder:
- tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en konsentrasjon
omfattet mellom 0,04 % (vekt/volum) og 0,07 % (vekt/volum), uttrykt som
20 ekvivalent konsentrasjon av tramadolhydroklorid;
- natriumklorid, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,5 % (vekt/volum) og 1,5 %
(vekt/volum); og
- natriumkarboksymetylcellulose, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,1 %
(vekt/volum) og 1,0 % (vekt/volum);

25 **11.** Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** den inneholder:
- tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en konsentrasjon
omfattet mellom 0,04 % (vekt/volum) og 0,07 % (vekt/volum), uttrykt som
ekvivalent konsentrasjon av tramadolhydroklorid;
30 - natriumklorid, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,5 % (vekt/volum) og 1,5 %
(vekt/volum); og
- hyaluronsyre eller natriumhyaluronat, i en konsentrasjon omfattet mellom 0,1 %
(vekt/volum) og 0,5 % (vekt/volum);

[EP3348260]

12. Sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene 1 til 11 for anvendelse i topisk behandling av okulær smerte.

- 5 **13.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12, **karakterisert ved at** okulær smerte er assosiert med:
- postkirurgiske tilstander etter øyekirurgi; eller
 - allergisk konjunktivitt, viral konjunktivitt, bakteriell konjunktivitt, blefaritt, uveitt, iridosyklitt, intermediaær uveitt, korioretinitt, skleritt, episkleritt, retinitt
 - 10 eller keratitt, eller
 - tørre øyne-syndrom; eller
 - øyeskade som skyldes traume, forbrenning, stråling, innføring av et fremmedlegeme eller
 - kontakt med kjemikalier; eller
 - 15 - anvendelse av kontaktlinser.

14. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, **karakterisert ved at** okulær smerte er assosiert med postkirurgiske tilstander etter øyekirurgi, tørre øyne-syndrom eller okulær skade.