



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3927310 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/34 (2017.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61P 31/10 (2006.01)

A61K 31/4174 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.10
(86)	European Application Nr.	20704341.5
(86)	European Filing Date	2020.02.18
(87)	The European Application's Publication Date	2021.12.29
(30)	Priority	2019.02.19, EP, 19382120
(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
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	KH; MA; MD; TN
(73)	Proprietor	Laboratorios SALVAT, S.A., Calle Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spania
(72)	Inventor	TERRAZ MENDOZA, Maria Mar, C. Gall, 30-36, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Spania SANAGUSTÍN AQUILUÉ, Javier, C. Gall, 30-36, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Spania TÉLLEZ MOLINA, Adolfo, C. Gall, 30-36, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Spania DELGADO GAÑÁN, María Isabel, C. Gall, 30-36, 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Spania
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SINGLE-DOSE PACKAGED CLOTRIMAZOLE LIQUID COMPOSITION**

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/059261

WO-A2-2012/083138

US-A1- 2009 011 045

US-A1- 2013 338 206

US-A1- 2015 297 588

Anonymous: "Canesten Solution - Summary of Product Characteristics (SmPC)", , 7 August
2018 (2018-08-07), XP055608030, Retrieved from the Internet:

URL:<https://www.medicines.org.uk/emc/produ ct/2209/smpc/print> [retrieved on 2019-07-23]

Shayne Cox Gad ET AL: "Semisolid Dosages: Ointments, Creams, and Gels" In:

"Pharmaceutical manufacturing handbook: production and processes", 1 January 2010 (2010-
01-01), John Wiley & Sons, Inc, Hoboken, New Jersey, XP055238546, ISBN: 978-0-470-25958-
0 pages 267-312, DOI: 10.1002/9780470259818.ch9, page 14, paragraph 2; figure 2

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 enkeltdose-forpakningsenhet som er en blåse-fylle-forsegling (BFS)-beholder som omfatter en steril farmasøytisk eller veterinær væskesammensetning som er en løsning, hvori:

- a) preparatet omfatter en terapeutisk effektiv mengde klotrimazol eller et farmasøytisk eller veterinært akseptabelt salt derav, sammen med ett eller flere farmasøytiske eller veterinært akseptable hjelpestoffer eller bærere, hvor klotrimazol er den eneste aktive ingrediensen i preparatet, og
- b) beholderen har et volum fra 0,05 til 8 ml,

med den betingelse at vanninnholdet i sammensetningen er lik eller lavere enn 4 vekt% med hensyn til den totale vekten av sammensetningen.

2. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge krav 1, hvori den terapeutisk effektive mengden av klotrimazol er fra 0,1 til 5 vekt% i forhold til det totale sammensetningsvolumet.

3. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge hvilket som helst av kravene 1-2, hvori sammensetningen omfatter et oppløseliggjørende middel som er valgt fra gruppen bestående av oljer, (C₁-C₁₈) alkylestere av (C₄-C₂₈) fettsyrer, glyserider, flerverdige alkoholer og blandinger derav.

4. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge krav 3, hvori det oppløseliggjørende midlet er valgt fra gruppen bestående av flytende parafin, lett flytende parafin, arganolje, maisolje, palmeolje, kokosnøttolje, bomullsfrøolje, peanøttolje, rapsolje, solsikkeolje, sesamolje, soyaolje, saflorolje, mandelolje, ricinusolje, olivenolje, etyloleat, decyloleat, isopropylmyristat, isopropylpalmitat, isopropylisostearat, isostearylisostearat, myristyllaktat, kapryl triglyserid, kapryl/kaprintriglyserid, kaprontriglyserid, kaprinsyret triglyserid, laurintriglyserid, laurin/kapryl/kaprintriglyserid, etylenglykol, dietylenglykol, trietylenglykol, polyetylenglykoler, propylenglykol, dipropylenglykol, polypropylenglykoler, butylenglykoler, glyserol, diglyserol, polyglyseroler og blandinger derav.

5. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge krav 4, hvori det oppløseliggjørende midlet er polyetylenglykol.

6. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge krav 5, hvori polyetylenglykolen er valgt fra gruppen bestående av PEG 200, PEG 300, PEG 400, PEG 600 og blandinger derav.

7. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori blåse-fylle-forsegling (BFS)-beholderen er laget av en termoplastisk polymer valgt fra gruppen bestående av polyetylen (PE), lavtetthetspolyetylen (LDPE), høy-tetthetspolyetylen (HDPE), polypropylen (PP) og blandinger derav.

8. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, som er steril.

9. Enkeltdose-forpakningsenhet ifølge hvilket som helst av kravene 1-8, hvori vanninnholdet i sammensetningen er lik eller lavere enn 3 vekt% med hensyn til den totale sammensetningsvekten.

10. Sekundærforpakning omfattende én eller flere enkeltdose-forpakningsenheter som definert i hvilket som helst av kravene 1-9.

11. Sekundærforpakning ifølge krav 10, hvori oksygeninnholdet inne i den sekundære forpakningen er lik eller lavere enn 10 volum% med hensyn til det totale gassvolumet.

12. Sekundærforpakning ifølge krav 10, hvori oksygeninnholdet inne i den sekundære forpakningen er lik eller lavere enn 5 % eller lik eller lavere enn 2 %, i volum i forhold til det totale gassvolumet.

13. Sekundærforpakning ifølge et hvilket som helst av kravene 10-12, som er en aluminiumsfolie kompleks omslagspose.

14. Sekundærforpakning ifølge hvilket som helst av kravene 10-13, som omfatter en inert gass.

15. Sekundærforpakning ifølge hvilket som helst av kravene 10-13, hvori gass inne i sekundærforpakningen er fraværende.