

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutska tableta, **naznačena time, što** sadrži:

a) lijek koji je N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamid-dimetil-sulfoksid solvat u količini koja se bira od: 0,5 mg, 1 mg, i 2 mg, po težini N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamida;

pri čemu,

b) tableta sadrži od 25% do 89% težinskih jedne ili više pomoćnih tvari, gdje pomoćne tvari sadrže vodu od oko 5% težinskih ili manje; i

c) količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 20%; i

d) čestice lijeka su mikronizirane.

2. Farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, što** je N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamid-dimetil-sulfoksid solvat prisutan u količini koja se bira od 0,5 mg i 2 mg po težini N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamida.

3. Farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, što** količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 15%.

4. Farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, što** količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 10%.

5. Farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, što** količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 5%.

6. Farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, što** količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 2%.

7. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** najmanje 50% čestica lijeka imaju veličinu čestica od 30 mikrona ili manje.

8. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** najmanje 50% čestica lijeka imaju veličinu čestica od 5 mikrona ili manje.

9. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** tableta sadrži od 25% do 89% težinskih jedne ili više pomoćnih tvari odabranih od:

mikrokristalne celuloze, celuloze u prahu, predželatiziranog škroba, škroba, laktoze, di-kalcijevog fosfata, laktitola, manitola, sorbitola i maltodekstrina, gdje pomoćne tvari sadrže vodu od oko 5% težinskih ili manje.

10. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** je tableta proizvedena u razmjeru pogodnom za pripremu najmanje 50.000 tableta.

11. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** je tableta obložena filmom.

12. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** je tableta obložena filmom i pri čemu sloj filma sadrži bojilo.

13. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** je tableta obložena filmom i pri čemu sloj filma sadrži bojilo koje sadrži željezov oksid.

14. Farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** se upotrebljava za liječenje raka kod čovjeka kojemu je to potrebno.

15. Postupak za proizvodnju farmaceutskih tableta koje sadrže lijek koji je N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamid-dimetil-sulfoksid solvat, u količini koja se bira od: 0,5 mg, 1 mg, i 2 mg po težini N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamida, **naznačen time, što** postupak uključuje korake:

miješanja:

N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamid-dimetil-sulfoksid solvata,

jedne ili više pomoćnih tvari, gdje pomoćne tvari sadrže vodu od oko 5% težinskih ili manje, te daljnjih pomoćnih tvari,

da se oblikuje smjesa; i

prešanje smjese u tablete;

pod uvjetom da:

svaka tableta sadrži N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamid-dimetil-sulfoksid solvat u količini koja se bira od:

0,5 mg, 1 mg, i 2 mg po težini N-{3-[3-ciklopropil-5-(2-fluoro-4-jodo-fenilamino)-6,8-dimetil-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahidro-2H-pirido[4,3-d]pirimidin-1-il]fenil}acetamida;

svaka tableta sadrži od 25% do 89% težinskih jedne ili više pomoćnih tvari, gdje pomoćne tvari sadrže vodu od oko 5% težinskih ili manje; i količina neotopljenog lijeka ne prelazi oko 20%; i

čestice lijeka su mikronizirane.