

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO  
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10) **SI/EP 2648520 T1**

(12)

## PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201231312**

(51) Int. Cl. (2018.01)

(22) Datum prijave: **18.06.2012**

**A61K 31/00**      **A61K 9/00**  
**A61P 9/00**      **A61P 25/00**  
**A61P 29/00**      **A61P 23/00**  
**A61K 47/00**

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:

**31.08.2018**

(96) Evropska patentna prijava:

**18.06.2012 EP 12823234.5**

(30) Prednostna pravica:

**04.01.2012 US 201213343672**

(87) Objava mednarodne patentne prijave:

**WO 2013/103378, 11.07.2013**

(86) Mednarodna patentna prijava:

**18.06.2012 WO PCT/US2012/042940**

(97) Objava evropskega patenta:

**EP 2648520 B1, 11.04.2018**

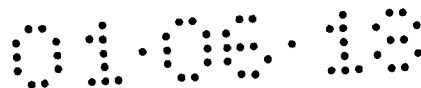
(72) Izumiteljja: **ROYCHOWDHURY Priyanka, San Rafael, CA 94903, US;**  
**CEDERGREN Robert A., Libertyville, IL 60048, US**

(73) Imetnik: **Hospira, Inc.,**  
**275 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, US**

(74) Zastopnik: **Nina Šelih, odvetnica, Komenskega ulica 36, 1000 Ljubljana, SI**

(54) **FORMULACIJA PREDZMESI DEKSMEDETOMIDINA**

**SI/EP 2648520 T1**



## FORMULACIJA PREDZMESI DEKSMEDETOMIDINA

### Patentni zahtevki

1. Produkt, ki obsega pripravljen tekoči farmacevtski sestavek za parenteralno dajanje posamezniku, pri čemer sestavek obsega deksmedetomidin ali njegovo farmacevtsko sprejemljivo sol v koncentraciji okoli 4  $\mu\text{g/ml}$  in natrijev klorid v koncentraciji okoli 0,90 mas. %, pri čemer produkt pridobimo: z razmestitvijo in zatesnitvijo sestavka v steklenem vsebniku in s končno sterilizacijo sestavka v avtoklavu, pri čemer se pripravljen tekoči farmacevtski sestavek lahko daje posamezniku brez redčenja.
2. Produkt po zahtevku 1, pri čemer je sestavek formuliran kot skupni volumen, izbran iz skupine, ki sestoji iz 20 ml, 50 ml in 100 ml.
3. Produkt po zahtevku 1 ali zahtevku 2, pri čemer je deksmedetomidin formuliran kot hidrokloridna sol.
4. Uporaba produkta, kot je definiran v katerem koli od zahtevkov od 1 do 3, za doseganje stabilnosti tekočega farmacevtskega sestavka, tako da moč predhodno zmešanega sestavka deksmedetomidina v stekleni ampuli ali viali ostane pri okoli 98 %, kadar se shranjuje v steklenem vsebniku do pet mesecev pri temperaturi 40 °C in 75-odstotni relativni vlagi.