

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 55007 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/4174; A61K 47/34;
A61P 31/10; A61K 9/08;
A61K 9/00**
- (43) Date de publication : **28.06.2024**
-
- (21) N° Dépôt : **55007**
- (22) Date de Dépôt : **18.02.2020**
- (30) Données de Priorité : **19.02.2019 EP 19382120**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2020/054250 18.02.2020**
- (71) Demandeur(s) : **Laboratorios SALVAT, S.A., Calle Gall 30-36 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona (ES)**
- (72) Inventeur(s) : **SANAGUSTÍN AQUILUÉ, Javier ; TERRAZ MENDOZA, Maria Mar ; TÉLLEZ MOLINA, Adolfo ; DELGADO GAÑÁN, María Isabel**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :20704341.5

(54) Titre : **COMPOSITION LIQUIDE DE CLOTRIMAZOLE EMBALLÉE À DOSE UNIQUE**

(57) Abrégé : L'invention concerne une unité d'emballage à dose unique, en l'occurrence, un contenant faisant appel à la technologie blow-fill-seal (BFS), qui comprend une solution de composition liquide vétérinaire ou pharmaceutique stérile. a) La composition comprend une quantité thérapeutiquement efficace de clotrimazole ou d'un sel de celui-ci acceptable sur le plan pharmaceutique ou vétérinaire, ainsi qu'un ou plusieurs véhicules ou excipients acceptables sur le plan pharmaceutique ou vétérinaire et b) le récipient a un volume de 0,05 à 8 mL, à condition que la teneur en eau de la composition soit inférieure ou égale à 4 % en poids par rapport au poids total de la composition. L'invention concerne également un emballage secondaire comprenant une ou plusieurs unités d'emballage à dose unique.

Revendications

1. Une unité d'emballage à dose unique qui est un récipient à joint de remplissage par soufflage (BFS, *blow-fill-seal*) qui comprend une composition liquide pharmaceutique ou vétérinaire stérile qui est une solution, dans laquelle :
- 5 a) la composition comprend une quantité thérapeutiquement efficace de clotrimazole ou d'un sel acceptable sur le plan pharmaceutique ou vétérinaire de celui-ci, avec un ou plusieurs excipients ou véhicules acceptables sur le plan pharmaceutique ou vétérinaire, dans laquelle le clotrimazole est le seul ingrédient actif de la composition, et
- 10 b) le récipient a un volume de 0,05 à 8 mL, à la condition que la teneur en eau de la composition soit égale ou inférieure à 4 % en poids par rapport au poids total de la composition.
2. Unité d'emballage à dose unique selon la revendication 1, dans laquelle la quantité
- 15 thérapeutiquement efficace de clotrimazole est de 0,1 à 5 % en poids par rapport au volume total de la composition.
3. Unité d'emballage à dose unique selon l'une quelconque des revendications 1 à 2, dans laquelle la composition comprend un agent de solubilisation qui est choisi dans le
- 20 groupe constitué des huiles, esters d'alkyle en (C₁-C₁₈) d'acides gras en (C₄-C₂₈), glycérides, alcools polyhydriques et des mélanges de ceux-ci.
4. Unité d'emballage à dose unique selon la revendication 3, dans lequel l'agent de
- 25 solubilisation est choisi dans le groupe constitué par l'huile de paraffine liquide, paraffine liquide légère, l'huile d'argan, l'huile de maïs, l'huile de palme, l'huile de noix de coco, l'huile de graine de coton, l'huile d'arachide, l'huile de colza, l'huile de tournesol, l'huile de sésame, l'huile de soja, l'huile de carthame, l'huile d'amande, l'huile de ricin, l'huile d'olive, l'oléate d'éthyle, l'oléate de décyle, le myristate d'isopropyle, le palmitate d'isopropyle, l'isostéarate d'isopropyle, l'isostéarate d'isostéaryle, le lactate de myristyle, un triglycéride
- 30 caprylique, un triglycéride caprylique/caprique, un triglycéride caproïque, un triglycéride d'acide caprique, un triglycéride laurique, le triglycéride laurique/caprylique/caprique, l'éthylène glycol, le diéthylène glycol, le triéthylène glycol, des polyéthylèneglycols, le propylène glycol, le dipropylène glycol, les polypropylène glycols, les butylène glycols, le glycérol, un diglycérol, les polyglycérols, et des mélanges de ceux-ci.
- 35
5. Unité d'emballage à dose unique selon la revendication 4, dans laquelle l'agent de solubilisation est le polyéthylène glycol.
6. Unité d'emballage à dose unique selon la revendication 5, dans laquelle le polyéthylène

glycol est choisi dans le groupe constitué par le PEG 200, le PEG 300, le PEG 400, le PEG 600 et des mélanges de ceux-ci.

- 5 7. Unité d'emballage à dose unique selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans laquelle le récipient à joint de remplissage par soufflage (BFS) est constitué d'un polymère thermoplastique choisi dans le groupe constitué par le polyéthylène (PE), le polyéthylène basse densité (LDPE), le polyéthylène haute densité (HDPE), le polypropylène (PP) et des mélanges de ceux-ci.
- 10 8. Unité d'emballage à dose unique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, qui est stérile.
- 15 9. Unité d'emballage à dose unique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans laquelle la teneur en eau de la composition est égale ou inférieure à 3 % en poids par rapport au poids total de la composition.
10. Emballage secondaire comprenant une ou plusieurs unités d'emballage à dose unique telles que définies dans l'une quelconque des revendications 1 à 9.
- 20 11. Emballage secondaire selon la revendication 10, dans lequel la teneur en oxygène à l'intérieur de l'emballage secondaire est égale ou inférieure à 10 % en volume par rapport au volume total de gaz.
- 25 12. Emballage secondaire selon la revendication 10, dans lequel la teneur en oxygène à l'intérieur de l'emballage secondaire est égale ou inférieure à 5 % ou égale ou inférieure à 2 %, en volume par rapport au volume total de gaz.
- 30 13. Emballage secondaire selon l'une quelconque des revendications 10 à 12, qui est une pochette de suremballage complexe en feuille d'aluminium.
14. Emballage secondaire selon l'une quelconque des revendications 10 à 13, qui comprend un gaz inerte.
- 35 15. Emballage secondaire selon l'une quelconque des revendications 10 à 13, dans lequel à l'intérieur de l'emballage secondaire il n'y a pas de gaz.