1. Sausų miltelių pavidalo vaisto forma, skirta įvedimui sausų miltelių inhaliatoriumi (DPI), skirta panaudoti uždegiminės arba obstrukcinės kvėpavimo takų ligos, parinktos iš grupės, susidedančios iš astmos, lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL), lėtinio obstrukcinio bronchiolito ir lėtinio bronchito, profilaktikai ir (arba) gydymui, kur minėta vaisto forma apima:

a) smulkiųjų dalelių frakciją, pagamintą iš mišinio, sudaryto iš 90-99,5 procentų pagal svorį alfa-laktozės monohidrato ir nuo 0,5 iki 10 procentų pagal svorį magnio stearato dalelių, kur minėto mišinio masės medianos skersmuo yra mažesnis negu 20 mikronų;

b) stambiųjų dalelių frakciją, sudarytą iš alfa-laktozės monohidrato, kurios masės medianos skersmuo yra lygus 100 mikronų arba didesnis, kur santykis tarp smulkiųjų dalelių ir stambiųjų dalelių yra tarp 1**:**99 ir 30**:**70 procentų pagal svorį; ir

c) formoterolio fumarato dihidratą derinyje su beklometazono dipropionatu (BDP), kaip veikliąja medžiaga, kur abu yra mikronizuotų dalelių pavidalu; kur i) ne daugiau kaip 10% minėtų BDP dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 0,6 mikrono, ir d(v,0,1) apima tarp 0,8 ir 1,0 mikrono, ii) ne daugiau kaip 50% minėtų dalelių tūrio skersmuo apima tarp 1,5 mikrono ir 2,0 mikronų, ir d(v,0,5) apima tarp 1,5 ir 2,0 mikronų, ir iii) mažiausiai 90% minėtų dalelių tūrio skersmuo yra mažesnis negu 4,7 mikrono, ir d(v,0,9) apima tarp 3,0 ir 4,0 mikronų; kur minėtos BDP dalelės papildomai c h a r a k t e r i z u o j a m o s dalelių dydžio intervalu, apibrėžtu kaip [d(v,0,9) - d(v,0,1)]/d(v,0,5), apimančiu tarp 1,2 ir 2,2; ir

tokiu būdu minėtas tūrio skersmuo yra nustatytas lazerine difrakcija, panaudojant Malverno aparatą.

2. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 1 punktą, kur ii) d(v,0,5) apima tarp 1,6 ir 1,9 mikrono; iii) d(v,0,9) apima tarp 3,0 ir 4,0 mikronų, ir dalelių dydžio intervalas apima tarp 1,3 ir 2,1.

3. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur BDP dalelės papildomai c h a r a k t e r i z u o j a m o s specifiniu paviršiaus plotu, apimančiu tarp 5,5 ir 7,0 m²/g, kaip nustatyta BET azoto adsorbcijos metodu.

4. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 3 punktą, kur specifinis paviršiaus plotas apima tarp 5,9 ir 6,8 m²/g.

5. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur smulkiųjų dalelių a) ir stambiųjų dalelių b) santykis apima tarp 2**:**98 ir 20**:**80 procentų pagal svorį.

6. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 5 punktą, kur santykis yra 10**:**90 procentų pagal svorį.

7. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur smulkiųjų dalelių frakcijos a) masės medianos skersmuo yra lygus 10 mikronų arba mažesnis.

8. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur stambiųjų dalelių b) masės medianos skersmuo yra lygus 175 mikronai arba didesnis.

9. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal 8 punktą, kur masės skersmuo apima tarp 210 ir 355 mikronų.

10. Vaisto forma, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur sausų miltelių inhaliatorius tiekia formoterolio fumarato dihidratą terapine 6 arba 12 mikrogramų doze, ir BDP terapine 50 arba 100, arba 200 mikrogramų doze su kiekvienu inhaliatoriaus įpurškimu.