1. Miltelių kompozicija, skirta naudoti inhaliacijoms uždegiminės ir/arba obstrukcinės kvėpavimo takų ligos profilaktikai ir/arba gydymui, kur minėti milteliai apima:

A) nešiklį, apimantį:

a) nuo 80 iki 95 masės %, skaičiuojant pagal bendrą minėto nešiklio masę, stambių alfa laktozės monohidrato dalelių, kurių vidutinis dalelių dydis yra ne mažesnis kaip 175 μm, o masės skersmuo apima nuo 100 iki 600 mikronų; ir

(b) nuo 19,6 iki 4,9 masės %, skaičiuojant pagal bendrą minėto nešiklio masę, mikronizuotų alfa laktozės monohidrato dalelių ir 0,1–0,4 masės %, skaičiuojant pagal bendrą minėto nešiklio masę, magnio stearato; ir

B) mikronizuotas glikopironio bromido, beklometazono dipropionato ir formoterolio fumarato dihidrato daleles, kaip aktyviąsias sudedamąsias dalis,

kur minėta kompozicija gaunama būdu, kuris apima:

i) visų minėtų stambiųjų alfa laktozės monohidrato dalelių, viso minėto magnio stearato, pirmosios dalies minėtų mikronizuotų fiziologiškai priimtinos pagalbinės medžiagos dalelių, visų minėtų mikronizuotų glikopironio bromido dalelių, beklometazono dipropionato ir formoterolio fumarato dihidrato sumaišymą purtyklės maišytuvo inde, esant sukimosi greičiui ne mažesniam kaip 16 aps./min. laiko tarpą ne trumpesnį kaip 60 minučių tam, kad būtų gautas pirmasis mišinys; ir

ii) likusios dalies minėtų mikronizuotų fiziologiškai priimtinos pagalbinės medžiagos dalelių pridėjimą prie minėto pirmojo mišinio tam, kad būtų gautas antrasis mišinys, ir minėto antrojo mišinio sumaišymą, esant sukimosi greičiui ne mažesniam kaip 16 aps./min., laiko tarpą, lygų mažiausiai 120 minučių;

kur minėta pirmoji minėtų mikronizuotų alfa laktozės monohidrato dalelių dalis apima nuo 40% iki 60%, skaičiuojant pagal bendrą visų minėtų alfa laktozės monohidrato dalelių masę; ir kur kiekvieno aktyvaus ingrediento ypač smulkių dalelių frakcija apima nuo 20 iki 35%.

2. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal 1 punktą, kur uždegiminė ir/arba obstrukcinių kvėpavimo takų liga yra parinkta iš grupės, susidedančios iš lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL), astmos ir lėtinio obstrukcinio bronchiolito.

3. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur liga yra parinkta iš sunkios ir/arba labai sunkios LOPL formos.

4. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal 1-3 punktus, skirta palaikomajam LOPL sergančių pacientų, kurie turi oro srauto apribojimo simptomų ir paūmėjimų, gydymui.

5. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur liga yra nuolatinė astma arba astma, nekontroliuojama naudojant vidutines ar dideles inhaliacinių kortikosteroidų dozes kartu su ilgo veikimo beta2-agonistais.

6. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur minėtas būdas papildomai apima: (iii) tolimesnį maišymą kompozicijos, gautos pakopoje (ii) tam, kad būtų pasiektas homogeniškas minėtų aktyvių sudedamųjų dalių pasiskirstymas.

7. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur pirmoji mikronizuotų alfa laktozės monohidrato dalelių dalis apima nuo 45% iki 55%.

8. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur ypač smulkių beklometazono dipropionato ir formoterolio fumarato dihidrato dalelių frakcija apima nuo 20 iki 35%, o ypač smulkių glikopironio bromido dalelių frakcija apima nuo 20 iki 30%.

9. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur stambių dalelių masės skersmuo apima nuo 200 iki 400 mikronų.

10. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal 9 punktą, kur masės skersmuo apima nuo 210 iki 360 mikronų.

11. Miltelių kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur stambių dalelių frakcijos a), mikronizuotų alfa laktozės monohidrato dalelių ir magnio stearato santykis yra nuo 85:14,7: 0,3 iki 90:9,8 0,2 pagal masę.