

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende:
oritavancina, o una sal de la misma, y una β -ciclodextrina;
en donde la β -ciclodextrina modificada y oritavancina, una sal de la misma están
presentes en una relación molar de aproximadamente 0.2:1 a aproximadamente
5:1.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la β -ciclodextrina
modificada se selecciona del grupo que consiste de una alquil- β -ciclodextrina,
una ciclodextrina β -hidroxialquilo, una sulfoalquil-éter- β -ciclodextrina, una
carboxamida β -ciclodextrina, una dietilaminoetil- β -ciclodextrina, una carboximetil-
 β -ciclodextrina, y una dihidroxialquil- β -ciclodextrina o mezclas de las mismas.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la β -ciclodextrina
modificada es hidroxipropil- β -ciclodextrina.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que además comprende un
medio acuoso.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la oritavancina, o
sal de la misma, está presente en el medio acuoso en una concentración de
aproximadamente 1.2 mg/mL a aproximadamente 60 mg/mL.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el pH de la
composición es aproximadamente 4 a aproximadamente 8.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, en donde el pH de la
composición es aproximadamente 4 a aproximadamente 6.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el medio acuoso se selecciona del grupo que consiste de agua, solución salina normal, dextrosa al 5% en agua, solución de Ringer lactada o mezclas de los mismos.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la composición es una solución libre de material no disuelto.
10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, en donde la composición es una solución libre de material no disuelto después de 24 horas de almacenamiento.
11. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, en donde la composición es una solución libre de material no disuelto después de 72 horas de almacenamiento.
12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en donde la composición es una solución libre de material no disuelto después de 1 mes de almacenamiento.
13. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la β -ciclodextrina modificada está presente en una concentración de aproximadamente 0.2% a aproximadamente 1% p/v y oritavancina, o sal de la misma, está presente en una concentración de aproximadamente 0.5% p/v.
14. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde la β -ciclodextrina modificada está presente en una concentración de aproximadamente 0.4% a aproximadamente 2% p/v y oritavancina, o sal de la misma, está presente en una concentración de aproximadamente 1% p/v.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la composición es un polvo liofilizado.
16. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde oritavancina está presente como una fase libre.
17. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde la oritavancina, o sal de la misma, está presente en el medio acuoso a una concentración de aproximadamente 2 mg/mL a aproximadamente 8 mg/mL.
18. Un método para tratar una infección bacteriana que comprende:
administrar a un sujeto en necesidad del mismo una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición farmacéutica que comprende oritavancina, o una sal de la misma, una β -ciclodextrina modificada y un medio acuoso;
en donde la administración es intravenosa;
en donde la β -ciclodextrina modificada y la oritavancina, o sal de la misma, están presentes en la composición en una relación molar de aproximadamente 0.2:1 a aproximadamente 5:1.
19. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se administra en menor que 3 horas.
20. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se administra menor que 2 horas.
21. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se administra menor que 1.5 horas.
22. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se administra menor

que 1 hora.

23. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se administra en aproximadamente 1 hora.
24. El método de la reivindicación 18, en donde la composición se configura para ser administrada en una dosis individual.
25. El método de la reivindicación 18, en donde la composición tiene un volumen de aproximadamente 100 mL a aproximadamente 500 mL.
26. El método de la reivindicación 18, en donde la composición tiene un volumen de aproximadamente 250 mL.
27. El método de la reivindicación 18, en donde la composición tiene oritavancina, o sal de la misma, en una concentración de aproximadamente 1.2 mg/mL a aproximadamente 60 mg/mL.
28. El método de la reivindicación 18, en donde la infección bacteriana es provocada por un microorganismo gram-positivo seleccionado del grupo que consiste de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, *Staphylococcus aureus* susceptible a la meticilina, *Staphylococcus aureus* resistente a la vancomicina, *Staphylococcus aureus* intermedia a la vancomicina, *Staphylococcus aureus* hetero-intermedia a la vancomicina, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus constellatus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecalis* resistente a la vancomicina, *Enterococcus faecium*, y *Enterococcus faecium* resistente a la vancomicina.

29. El método de la reivindicación 18, en donde la Cmax de oritavancina en el sujeto después de la administración es de aproximadamente 100 a aproximadamente 300 mg/L.
30. El método de la reivindicación 18, en donde la AUC 0-inf de oritavancina en el sujeto después de una administración individual es de aproximadamente 1000 a aproximadamente 4000 mg*h/L.
31. El método de la reivindicación 18, en donde el sujeto experimenta irritación reducida en el sitio de la inyección.
32. El método de la reivindicación 18, en donde la composición tiene oritavancina, o sal de la misma, a una concentración de aproximadamente 2 mg/mL a aproximadamente 8 mg/mL.
33. Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende:
combinar oritavancina, o una sal de la misma, y una β -ciclodextrina modificada;
en donde la β -ciclodextrina modificada y la oritavancina, o sal de la misma, se combinan en una relación molar de aproximadamente 0.2:1 a aproximadamente 5:1.
34. El método de la reivindicación 33, que además comprende disolver la oritavancina, o sal de la misma, y la β -ciclodextrina modificada en un primer medio acuoso para hacer una primera composición acuosa.
35. El método de la reivindicación 34, en donde el primer medio acuoso se selecciona del grupo que consiste de agua, solución salina normal, dextrosa al 5% en agua, solución de Ringer lactada o mezclas de los mismos.

36. El método de la reivindicación 34, en donde la primera composición acuosa comprende oritavancina, o sal de la misma, en una concentración de aproximadamente 1.2 mg/mL a aproximadamente 60 mg/mL.
37. El método de la reivindicación 34, en donde la primera composición acuosa está libre de material no disuelto.
38. El método de la reivindicación 33, en donde la β -ciclodextrina modificada se selecciona del grupo que consiste de una alquil- β -ciclodextrina, una hidroxialquil- β -ciclodextrina, una sulfoalquil-éter- β -ciclodextrina, una carboxamida β -ciclodextrina, una dietilaminoetil- β -ciclodextrina, una carboximetil- β -ciclodextrina, y una dihidroxialquil- β -ciclodextrina o mezclas de las mismas.
39. El método de la reivindicación 33, en donde la β -ciclodextrina modificada es hidroxipropil- β -ciclodextrina.
40. El método de la reivindicación 34, que además comprende liofilizar la composición.
41. El método de la reivindicación 34, en donde el pH de la primera composición acuosa es de aproximadamente 4 a aproximadamente 8.
42. El método de la reivindicación 41, en donde el pH de la primera composición acuosa es de aproximadamente 4 a aproximadamente 6.
43. El método de la reivindicación 34, que además comprende diluir la primera composición acuosa en un segundo medio acuoso seleccionado del grupo que consiste de agua, solución salina normal, dextrosa al 5% en agua, solución de Ringer lactado, o mezclas de las mismas, para ser una segunda composición

acuosa.

44. El método de la reivindicación 43, en donde la segunda composición acuosa es una solución libre de material no disuelto.
45. El método de la reivindicación 43, en donde el primer medio acuoso es agua.
46. El método de la reivindicación 45, en donde el segundo medio acuoso es solución salina normal.
47. El método de la reivindicación 43, en donde la segunda composición acuosa comprende oritavancina, o sal de la misma, a una concentración de aproximadamente 2 mg/mL a aproximadamente 8 mg/mL.
48. Un equipo que comprende: un primer recipiente que comprende oritavancina, o una sal de la misma, y un segundo recipiente que comprende una β -ciclodextrina modificada, en donde la β -ciclodextrina modificada y la oritavancina, o sal de la misma, se combinan en una relación de aproximadamente 0.2:1 a aproximadamente 5:1
49. Un equipo listo para usar, que comprende un recipiente y una solución acuosa de oritavancina y una β -ciclodextrina modificada dentro del recipiente, en donde la β -ciclodextrina modificada y la oritavancina, o sal de la misma, se combinan en una relación de aproximadamente 0.2:1 a aproximadamente 5:1
50. El equipo de la reivindicación 49, en donde el recipiente es una bolsa intravenosa.