

La invención reivindicada es:

1. Una suspensión que comprende partículas de fulvestrant y un vehículo,
donde, las partículas de fulvestrant tienen:

5 un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones, preferentemente, un LD Dv(10) de 1–2 micrones,

un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones, preferentemente un LD Dv(50) de 2–4 micrones, y

10 un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones, preferentemente un LD Dv(90) de 6–9 micrones, y;

2. Una suspensión que comprende fulvestrant y un vehículo,
donde el fulvestrant está en una concentración de 50 mg/ml, o 100 mg/ml;

3. La suspensión de la reivindicación 1 o 2 donde el vehículo además comprende un vehículo no oleoso, preferiblemente agua o un vehículo no acuoso.

15 4. La suspensión de la reivindicación 1 donde el fulvestrant está en una concentración de alrededor de 100mg/ml.

5. La suspensión de la reivindicación 1 o 2 donde la suspensión es sustancialmente libre de aceite.

20 6. Una composición farmacéutica que comprende partículas de fulvestrant y un vehículo no oleoso.

7. La composición de la reivindicación 6 donde, la composición farmacéutica además comprende por lo menos un estabilizador seleccionado del grupo que consiste en tensioactivos, polímeros, polímeros reticulados, agentes tamponantes, electrolitos y no electrolitos, preferentemente, donde el por lo
25 menos un estabilizador es un polímero reticulado, preferentemente,

carboximetilcelulosa de sodio, o el por lo menos un estabilizador se selecciona de:

el grupo de polietilenóxido (PEO), un derivado de PEO, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 188, poloxámero 124, poloxámero 407, aceite vegetales polietoxilados, aceite de
 5 ricino polietoxilado, sorbitano palmitato, lecitina, poli(vinil alcohol), albúmina sérica humana, y sus mezclas,

el grupo que consiste en polivinilpirrolidona, povidona K12, povidona K17, PLASDONE™ C-12 povidona, PLASDONE™ C-17 povidona, PLASDONE™ C-30 povidona, polietilenglicol 3350, y sus mezclas,

10 el grupo que consiste en cloruro de sodio, cloruro de calcio, y sus mezclas, o

el grupo que consiste en dextrosa, glicerol, manitol, y sus mezclas

8. La composición de la reivindicación 7 donde la composición farmacéutica además comprende por lo menos un agente tamponante seleccionado del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris,
 15 hidróxido de sodio, HCl, o una de sus mezclas.

9. La composición de la reivindicación 7 donde la composición farmacéutica además comprende fulvestrant solubilizado.

10. Una composición farmacéutica que comprende partículas de fulvestrant, donde las partículas de fulvestrant tienen uno de:

20 un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones, preferentemente entre 1 micrón y 2 micrones o entre 2 micrones y 3 micrones;

un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones, preferentemente entre 2 micrones y 6 micrones, más preferentemente entre 2 micrones y 4 micrones; y

un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones, preferentemente entre 7 micrones y 15
 25 micrones, más preferentemente entre 12 micrones y 14 micrones o entre 9 micrones y 11

micrones, o preferentemente entre 6 micrones y 9 micrones, más preferentemente entre 6 micrones y 8 micrones, más preferentemente entre 7 micrones y 8 micrones;

11. La composición de la reivindicación 8 donde, , la composición farmacéutica se presenta en forma de una suspensión, preferentemente, una suspensión acuosa.

5 12. Una composición farmacéutica que comprende fulvestrant, donde el fulvestrant está en una concentración de alrededor de 100 mg/ml, y donde la composición farmacéutica está configurada para ser administrada a un sujeto, tal que el intervalo de confianza del 90% (IC) de la media relativa $AUC_{(0-t)}$ y $AUC_{(0-\infty)}$ de fulvestrant de la composición farmacéutica están dentro del 80% a 125% de la media relativa $AUC_{(0-t)}$ y
10 $AUC_{(0-\infty)}$, respectivamente, de un producto de fulvestrant listado de referencia, por ejemplo, FASLODEX™;

donde opcionalmente el producto de fulvestrant listado de referencia comprende fulvestrant en una concentración de alrededor de 50 mg/ml;

donde opcionalmente, la composición farmacéutica está configurada para ser
15 administrada a un sujeto, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 40% al 80% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración del producto de fulvestrant listado de referencia.

13. Una composición farmacéutica que comprende fulvestrant, donde el fulvestrant está en una concentración de alrededor de 100 mg/ml, y donde, la composición
20 farmacéutica está configurada para ser administrada a un sujeto, de la composición farmacéutica que comprende 500 mg de fulvestrant el día 1, y una administración adicional al sujeto, de la composición farmacéutica que comprende 500 mg de fulvestrant el día 15, se proporciona:

una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

donde opcionalmente la composición farmacéutica la composición farmacéutica está configurada para ser administrada en una única inyección de alrededor de 5 ml, o se administra como dos inyecciones de alrededor de 2,5 ml.

14. Una composición farmacéutica que comprende partículas de fulvestrant, donde el fulvestrant está en una concentración de 40 a 125 mg/ml.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, donde por lo menos 70% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant, preferentemente por lo menos 80% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant, más preferentemente por lo menos 90% del fulvestrant se presenta como partículas de fulvestrant.

16. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 15, donde no más de 20% del fulvestrant está solubilizado, preferentemente no más de 10% del fulvestrant está solubilizado, más preferentemente no más de 5% del fulvestrant está solubilizado.

17. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, donde las partículas de fulvestrant:

tienen al menos uno de:

un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones;

un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones; y

un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones;

tienen al menos uno de:

un LD Dv(10) entre 1–2 micrones;

un LD Dv(50) entre 2–4 micrones; y

un LD Dv(90) entre 6–9 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 12–14 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 9–11 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 6–9 micrones;

tienen un LD Dv(90) de 6–8 micrones; o

tienen un LD Dv(90) de 7–8 micrones.

tienen al menos uno de:

5 un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones;

que tienen un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

que tienen un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; o

10 que tienen un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones.

18. Un método para formar una suspensión acuosa de fulvestrant, que comprende:

mezclar un medio acuoso y por lo menos un estabilizador para formar un vehículo de suspensión, donde el por lo menos un estabilizador preferentemente comprende un

15 tensioactivo y un polímero, o un tensioactivo y un no electrolito;

agregar una cantidad de fulvestrant al vehículo de suspensión; y

dispersar el fulvestrant en el vehículo de suspensión para formar la suspensión acuosa de fulvestrant, preferentemente, realizado usando mezcla de alto corte

19. El método de la reivindicación 18, que comprende además homogeneizar la

20 suspensión acuosa de fulvestrant, donde la homogeneización preferentemente se realiza usando homogeneización de alta presión, preferentemente, a una

presión de 103,4 MPa (15.000 psi) a 310,2 MPa (45.000 psi), donde el método

además preferentemente comprende agregar un electrolito a la suspensión acuosa de fulvestrant homogeneizada y mezclar el electrolito en la suspensión,

25 o agregar un no electrolito a la suspensión acuosa de fulvestrant homogeneizada y mezclar el no electrolito en la suspensión.

20. El método de la reivindicación 18 donde el método además comprende concentrar la suspensión de fulvestrant mediante la separación de fases de la suspensión, y eliminar una porción del sobrenadante;

donde el método comprende opcionalmente además secar la suspensión acuosa para formar una composición farmacéutica seca, donde el método comprende además preferentemente esterilizar la composición farmacéutica seca usando irradiación gamma, donde el método más preferentemente además comprende reconstituir la composición farmacéutica seca en una segunda suspensión acuosa añadiendo al menos uno de agua para inyección (WFI), solución salina normal (NS) y dextrosa al 5% en agua (D5W).

21. Una suspensión acuosa de fulvestrant que comprende:
una cantidad de fulvestrant, preferentemente alrededor de 500 mg, alrededor de 450 mg, alrededor de 400 mg, alrededor de 350 mg, alrededor de 300 mg, o alrededor de 250 mg;
alrededor de 0,2 mg/ml a alrededor de 75 mg/ml de uno o más estabilizadores; y
una cantidad de medio acuoso;

donde, la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, que resulte en los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa $AUC(0-t)$ y $AUC(0-\infty)$ de fulvestrant están dentro del 80% al 125% de la media relativa $AUC(0-t)$ y $AUC(0-\infty)$, respectivamente, de fulvestrant resultando luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

donde, opcionalmente, la suspensión tiene un volumen de alrededor de 3,0 a alrededor de 5,0 ml, preferentemente alrededor de 3,5 a alrededor de 4,5 ml, más preferentemente, alrededor de 4,0 ml.

22. La suspensión acuosa de fulvestrant de la reivindicación 21,

donde el uno o más estabilizadores:

se seleccionan del grupo que consiste en tensioactivos, polímeros, polímeros reticulados, agentes tamponantes, electrolitos y no electrolitos,

se seleccionan del grupo que consiste en polietilenóxido (PEO), un derivado de PEO, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 188, poloxámero 124 , poloxámero 407, aceites
5 vegetales polietoxilados, aceite de ricino polietoxilado, sorbitano palmitato, lecitina, poli(vinil alcohol), albúmina sérica humana, y sus mezclas

se seleccionan del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, povidona K12, povidona K17, PLASDONE™ C-12 povidona, PLASDONE™ C-17 povidona, PLASDONE™ C-30 povidona, polietilenglicol 3350, y sus mezclas,

10 se seleccionan del grupo que consiste en cloruro de sodio, cloruro de calcio, y sus mezclas, o

se seleccionan del grupo que consiste en dextrosa, glicerol, manitol, y sus mezclas.

23. La suspensión acuosa de fulvestrant de la reivindicación 21, donde los uno o
15 más estabilizadores comprenden a polímero reticulado, preferentemente carboximetilcelulosa de sodio.

24. La suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 21 a 22, que además comprende por lo menos un agente tamponante seleccionado del grupo que consiste en $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, NaH_2PO_4 anhidro, citrato de sodio, ácido cítrico, Tris, hidróxido de sodio, HCl, o sus mezclas.

20 25. La suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24,

donde las partículas de fulvestrant:

tienen uno de:

un LD Dv(10) entre 1 micrón y 3 micrones;

25 un LD Dv(50) entre 2 micrones y 35 micrones; y

un LD Dv(90) entre 4 micrones y 120 micrones; o

tienen uno o más de:

un LD Dv(10) entre 1–2 micrones;

un LD Dv(50) entre 2–4 micrones; y

un LD Dv(90) entre 6–9 micrones.

- 5 26. La suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24, donde las partículas de fulvestrant:

tienen uno de:

un CE Dv(10) entre 4–10 micrones,

un CE Dv(50) entre 10–35 micrones, y

10 un CE Dv(90) entre 35–110 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(10) entre 4–8 micrones,

un CE Dv(50) entre 10–25 micrones, y

un CE Dv(90) entre 25–60 micrones; o

15 tienen uno de:

un CE Dv(10) entre 4–8 micrones,

un CE Dv(50) entre 10–20 micrones, y

un CE Dv(90) entre 20–35 micrones.

- 20 27. La suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 21–22 y 25–26,

donde:

la suspensión comprende alrededor de 56 mg/ml a alrededor de 59 mg/ml de uno o más estabilizadores; y

los uno o más estabilizadores comprenden:

25 alrededor de 1,0 mg/ml a 4,0 mg/ml de una o más polivinilpirrolidonas;

alrededor de 5,0 mg/ml de polisorbato 80; y

alrededor de 50 mg/ml de manitol; o

donde:

la suspensión comprende 56,6 mg/ml a 57,4 mg/ml de uno o más estabilizadores; y

los uno o más estabilizadores comprenden:

5 alrededor de 1,6 mg/ml a 2,4 mg/ml de una o más polivinilpirrolidonas;

alrededor de 5,0 mg/ml de polisorbato 80; y

alrededor de 50 mg/ml de manitol; o

donde la suspensión comprende:

alrededor de 1,6 mg/ml a 2,4 mg/ml de PLASDONE™ C-12 povidona, povidona K12,

10 o una de sus combinaciones;

alrededor de 5,0 mg/ml de polisorbato 80; y

alrededor de 50 mg/ml de manitol; o

donde la suspensión comprende:

alrededor de 100 mg/ml de fulvestrant;

15 alrededor de 1,6 mg/ml de PLASDONE™ C-12 povidona, povidona K12, o una de sus combinaciones;

alrededor de 5,0 mg/ml de polisorbato 80; y

alrededor de 50 mg/ml de manitol; o

donde la suspensión comprende:

20 alrededor de 100 mg/ml de fulvestrant;

alrededor de 2,4 mg/ml de PLASDONE™ C-12 povidona, povidona K12, o una de sus combinaciones;

alrededor de 5,0 mg/ml de polisorbato 80; y

alrededor de 50 mg/ml de manitol.

25 28. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 13-17, donde la composición farmacéutica es configurada para ser administrada tal

que, después de la administración inicial, la administración adicional proporciona:

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 10,04–12,55 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

5 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 12,55–15,06 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 15,06–17,57 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

10 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 17,57–20,08 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 10,04–11,295 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 11,295–12,55 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

15 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 12,55–13,805 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 13,805–15,06 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

20 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 15,06–16,315 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 16,315–17,57 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 17,57–18,825 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

25 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 18,825–20,08 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 15,06–18,825 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant;

tanto un $C_{\max}$ en el rango de 12,55–18,825 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant; o

5 tanto un $C_{\max}$ en el rango de 10,04–15,06 ng/ml de fulvestrant como una AUC en el rango de 9120–14.250 ng·hr/ml de fulvestrant.

29. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10 y 28, la suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 21–25, o la suspensión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, donde las partículas
10 de fulvestrant:

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 35 micrones y 110 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 35 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 10 micrones;

15 tienen uno o más de:

un CE Dv(90) entre 25 micrones y 60 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 25 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 8 micrones;

tienen uno o más de:

20 un CE Dv(90) entre 20 micrones y 35 micrones;

un CE Dv(50) entre 10 micrones y 20 micrones;

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 8 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 30 micrones y 100 micrones;

25 un CE Dv(50) entre 10 micrones y 50 micrones; y

un CE Dv(10) entre 4 micrones y 10 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 50 micrones y 100 micrones;

un CE Dv(50) entre 20 micrones y 50 micrones;

un CE Dv(10) entre 6 micrones y 8 micrones;

5

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 50 micrones y 75 micrones;

un CE Dv(50) entre 30 micrones y 40 micrones; y

un CE Dv(10) entre 8 micrones y 10 micrones;

tienen uno de:

10

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 60 micrones;

un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 50 micrones;

15

un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 45 micrones;

un CE Dv(50) entre 9 micrones y 20 micrones; y

20

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 40 micrones;

un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

25

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 35 micrones;

un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 20 micrones y 45 micrones;

5 un CE Dv(50) entre 9 micrones y 15 micrones; y

un CE Dv(10) entre 3 micrones y 7 micrones;

tienen un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

tienen un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones;

tienen un CE Dv(10) entre 1 micrones y 25 micrones;

10 tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones;

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrones y 25 micrones;

tienen uno de:

15 un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones; y

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones;

tienen uno o más de:

un CE Dv(50) entre 5 micrones y 60 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones; o

20 tienen uno de:

un CE Dv(90) entre 10 micrones y 200 micrones; y

un CE Dv(10) entre 1 micrón y 25 micrones.

30. La suspensión acuosa de fulvestrant de cualquiera de las reivindicaciones 14–20, donde:

25 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la

media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 40% a 80% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

5 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 60% a 80% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

10 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 50% a 75% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

15 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 40% a 50% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

20 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 50% a 60% de la media relativa C_{max} de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

25 la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa C_{max} de fulvestrant están dentro del 60% a 70% de la media relativa C_{max} de

fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml;

la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa Cmax de fulvestrant están dentro del 70% a 80% de la media relativa Cmax de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml; o

la suspensión acuosa de fulvestrant está configurada para ser administrada a un sujeto en una única inyección intramuscular, tal que los intervalos de confianza del 90% (IC) de la media relativa Cmax de fulvestrant están dentro del 70% a 80% de la media relativa Cmax de fulvestrant luego de la administración de 500 mg de fulvestrant en la forma de FASLODEX™ administrados por vía intramuscular como dos inyecciones de 5 ml.