

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una formulación inyectable de fosnetupitant, líquida o liofilizada, que comprende:
 - a) una sal farmacéuticamente aceptable de fosnetupitant;
 - b) hidróxido de sodio;
 - c) edetato de disodio; y
 - d) manitol,

en donde dicha sal de fosnetupitant es la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant, y en donde la formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes tiene un pH de 7,0 a 10.

2. La formulación de la Reivindicación 1, que además comprende palonosetrón o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende ácido clorhídrico.

4. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes como una solución acuosa, que comprende:

- a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant en base al peso de la base libre;
- b) hidróxido de sodio;
- c) edetato de disodio; y
- d) manitol.

5. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:

- a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
- b) hidróxido de sodio
- c) desde 0,05 a 0,9 mg/mL de edetato de disodio;
- d) desde 10 a 100 mg/mL de manitol.

6. La formulación de las Reivindicaciones 4 o 5, que comprende 5 a 50 µg/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre.

7. La formulación de las Reivindicaciones 4 a 6, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 7.0 a 10.0.

8. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) desde 5 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) desde 5 a 50 µg/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) desde 0,05 a 0,9 mg/mL de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) desde 10 a 100 mg/mL de manitol;
9. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) 13,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 14,04 µg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,16 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.
10. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) 26,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 28,08 µg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,32 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) 25 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.
11. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) 13 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 14,04 µg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,16 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 8,5-9,5;
 - f) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.

12. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1-2 precedentes, en forma liofilizada, que comprende:

- a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
- b) hidróxido de sodio;
- c) desde 0,1 a 2,0 mg/mL de edetato de disodio;
- d) desde 10 a 100 mg/mL de manitol;

en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.

13. La formulación de la Reivindicación 12, que comprende 5 a 50 µg/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre, en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.

14. La formulación de las Reivindicaciones 12 a 13, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 7,0 a 10, en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.

15. La formulación de la Reivindicación 12, que comprende:

- a) 13,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
- b) 14,04 µg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la sal;
- c) hidróxido de sodio;
- d) 0,32 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
- e) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol;

en base a una reconstitución en un volumen de agua de 20 mL.

16. La formulación de la Reivindicación 15, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 8,5 a 9,5, en base a una reconstitución en un volumen de agua de 20 mL.

17. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende solución fisiológica 0,9% p. o glucosa 5% p.

18. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende aproximadamente 260 mg de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant.

19. Un método de fabricación de una formulación de cualquiera de las

Reivindicaciones 1 a 18 que comprende:

- a) mezclar la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant con hidróxido de sodio en agua a un pH básico para formar una solución;
- b) reducir el pH de la solución a un pH básico mediante la adición de uno o más agentes ácidos de ajuste del pH; y
- c) mezclar la solución con edetato de disodio, manitol.