

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una unidad de envasado de dosis única que es un envase de soplado, llenado y sellado (*blow-fill-seal, BFS*) que comprende una composición líquida estéril farmacéutica o veterinaria que es una solución, donde:
- 5 a) la composición comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de clotrimazol o una sal farmacéutica o veterinariamente aceptable del mismo, junto con uno o más excipientes o vehículos farmacéutica o veterinariamente aceptables, donde el clotrimazol es el único principio activo de la composición, y
- 10 b) el envase tiene un volumen desde 0,05 hasta 8 mL, con la condición de que el contenido de agua de la composición es igual o inferior al 4% en peso con respecto al peso total de la composición.
2. Unidad de envasado de dosis única según la reivindicación 1, donde la cantidad
- 15 terapéuticamente efectiva de clotrimazol es desde 0,1 hasta 5% en peso con respecto al volumen total de la composición.
3. Unidad de envasado de dosis única según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde la composición comprende un agente solubilizante que se selecciona del grupo
- 20 que consiste en aceites, alquil ésteres (C_1 - C_{18}) de ácidos grasos (C_4 - C_{28}), glicéridos, alcoholes polihídricos y mezclas de los mismos.
4. Unidad de envasado de dosis única según la reivindicación 3, donde el agente solubilizante se selecciona del grupo que consiste en parafina líquida, parafina líquida
- 25 ligera, aceite de argán, aceite de maíz, aceite de palma, aceite de coco, aceite de semilla de algodón, aceite de cacahuete, aceite de colza, aceite de girasol, aceite de sésamo, aceite de soja, aceite de cártamo, aceite de almendra, aceite de ricino, aceite de oliva, oleato de etilo, oleato de decilo, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, isoesterato de isopropilo, isoestearato de isoestearilo, lactato de miristilo, triglicérido
- 30 caprílico, triglicérido caprílico/cáprico, triglicérido caproico, triglicérido de ácido cáprico, triglicérido láurico, triglicérido láurico/caprílico/cáprico, etilenglicol, dietilenglicol, trietilenglicol, polietilenglicoles, propilenglicol, dipropilenglicol, polipropilenglicoles, butilenglicoles, glicerol, diglicerol, poligliceroles y mezclas de los mismos.
- 35 5. Unidad de envasado de dosis única según la reivindicación 4, donde el agente solubilizante es polietilenglicol.
6. Unidad de envasado de dosis única según la reivindicación 5, donde el polietilenglicol se selecciona del grupo que consiste en PEG 200, PEG 300, PEG 400, PEG 600 y

mezclas de los mismos.

7. Unidad de envasado de dosis única según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el envase de soplado, llenado y sellado (BFS) está fabricado a partir de un
5 polímero termoplástico seleccionado del grupo que consiste en polietileno (PE), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP) y mezclas de los mismos.
8. Unidad de envasado de dosis única según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que
10 es estéril.
9. Unidad de envasado de dosis única según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el contenido de agua de la composición es igual o inferior al 3% en peso con respecto al peso total de la composición.
15
10. Envase secundario que comprende una o más unidades de envasado de dosis única como se definen en cualquiera de las reivindicaciones 1-9.
11. Envase secundario según la reivindicación 10, donde el contenido de oxígeno en el
20 interior del envase secundario es igual o inferior al 10% en volumen con respecto al volumen total de gas.
12. Envase secundario según la reivindicación 10, donde el contenido de oxígeno en el interior del envase secundario es igual o inferior al 5% o igual o inferior al 2%, en volumen
25 con respecto al volumen total de gas.
13. Envase secundario según cualquiera de las reivindicaciones 10-12, que es una bolsa de envoltura con un complejo de lámina de aluminio.
- 30 14. Envase secundario según cualquiera de las reivindicaciones 10-13, que comprende un gas inerte.
15. Envase secundario según cualquiera de las reivindicaciones 10-13, donde el gas en el interior del envase secundario está ausente.