REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica altamente concentrada y estable del anticuerpo monoclonal (AcM) nimotuzumab caracterizada porque comprende:
   a) El AcM nimotuzumab en un rango de concentración entre 100 y 210 mg/mL,
   b) una sustancia tampón en un rango entre 5 y 30 mM, proporcionando un valor de pH de 6.5 ± 0.5,
   c) un surfante en un rango entre 0.02 y 0.06 %,
   d) un aminoácido o una mezcla de ellos en un rango entre 30 y 150mM y
   e) opcionalmente un carbohidrato como estabilizante en un rango entre 2 y 6 %.
2. La formulación farmacéutica según reivindicación 1 donde la sustancia tampón se selecciona del grupo que comprende:
   - tampón histidina y
   - fosfato de sodio.
3. La formulación farmacéutica según reivindicación 1 donde el surfactante se selecciona del grupo que comprende:
   - polisorbato 20 y
   - polisorbato 80.
4. La formulación farmacéutica según reivindicación 1 donde el aminoácido se selecciona del grupo que comprende:
   - L-metionina y
   - glicina.
5. La formulación farmacéutica según reivindicación 1 donde el carbohidrato es la sacarosa.
6. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en su forma líquida.
7. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en su forma liofilizada.
8. La formulación farmacéutica según la reivindicación 6 caracterizada por tener una viscosidad ≤ 5cP a una concentración de 150 mg/mL.
9. Uso de la formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en el tratamiento del cáncer.

10. Un método de tratamiento a un paciente que lo necesite que comprende la administración de las formulaciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1-8 en una dosis entre 200 mg/70kg - 400 mg/70kg por vía subcutánea empleando un volumen de inyección entre 1.3 - 2 mL, dicha inoculación se puede distribuir en uno o varios sitios de inyección.
11. Un método de tratamiento a un paciente que lo necesite que comprende la administración de las formulaciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1-8 en una dosis entre 150 mg/70kg - 1000 mg/70kg por vía intramuscular empleando un volumen de inyección entre 1.3 – 5 mL.