



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 650**

51 Int. Cl.:  
**A61F 6/14** (2006.01)  
**A61K 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03797325 .2**  
86 Fecha de presentación : **04.09.2003**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1539063**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **Sistema de administración y procedimiento de fabricación de un sistema de administración.**

30 Prioridad: **18.09.2002 EP 02020869**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2008**

73 Titular/es: **Bayer Schering Pharma Oy**  
**P.O. Box 415**  
**20101 Turku, FI**

72 Inventor/es: **Hallinen, Esa;**  
**Lyytikäinen, Heikki;**  
**Järvelä, Pentti y**  
**Kivi, Ilkka**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 300 650 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

# ES 2 300 650 T3

## DESCRIPCIÓN

Sistema de administración y procedimiento de fabricación de un sistema de administración.

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de administración que comprende una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, presentando dicha cápsula por lo menos un primer extremo y un segundo extremo. La presente invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación de un sistema de administración, comprendiendo dicho sistema una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica.

### **Antecedentes de la invención**

15 Las publicaciones y otros materiales utilizados en la presente memoria para esclarecer los antecedentes de la invención y, en particular, los casos para proporcionar detalles adicionales con respecto a la práctica, pueden ser útiles para comprender la invención.

20 El sistema de administración tratado en esta solicitud cubre principalmente sistemas intrauterinos (SIU), sistemas intracervicales y sistemas intravaginales. Los sistemas normalmente consisten en un cuerpo y una cápsula que contiene uno o más principios farmacéuticamente activos. Un sistema intrauterino utilizado comúnmente es un objeto con forma de T fabricado de material de plástico, objeto que consiste en un elemento alargado que presenta en un extremo un elemento transversal que comprende dos alas, formando el elemento alargado y el elemento transversal una pieza sustancialmente con forma de T cuando el sistema se coloca en el útero. El elemento alargado presenta, por ejemplo, 25 un hilo de cobre enrollado parcialmente a su alrededor, pudiendo liberar dicho hilo iones cobre (y correspondiendo a la cápsula mencionada anteriormente que contiene el principio farmacéuticamente activo). También existen SIU que pueden liberar hormonas u otros principios activos y se utilizan o bien para la anticoncepción o bien para el tratamiento de trastornos hormonales. Además de los SIU con forma de T, también se conocen sistemas con forma similar a un anillo, un "7" o una "S", por ejemplo. Se utilizan construcciones similares para los sistemas intracervicales e intravaginales.

30 El procedimiento de fabricación de estos sistemas consiste comúnmente en la fabricación por separado del cuerpo y la cápsula seguido por su montaje. Dicho montaje normalmente se lleva a cabo tirando simplemente de la cápsula sobre el cuerpo, por ejemplo sobre una de las alas. Al comienzo de la utilización del sistema, la cápsula está ajustada en el cuerpo. Sin embargo, al final del periodo de utilización, normalmente cuando la cápsula ha liberado el 30 - 60% 35 de su contenido en el principio activo, se afloja y puede desprenderse del cuerpo o bien durante la utilización o bien en el momento de la extracción del sistema de la cavidad del organismo.

40 Los sistemas se introducen en la cavidad del organismo apropiada normalmente mediante un dispositivo de inserción. Existen varios tipos de dispositivos de inserción para la colocación de los sistemas intrauterinos. El dispositivo de inserción más común para un SIU con forma de T consiste en un tubo protector que presenta un émbolo con un asa en su interior. En la preparación para la colocación del sistema en el útero, el SIU, que está ubicado en el extremo del émbolo, se repliega hacia el asa de modo que el sistema entra en el tubo y las alas del elemento transversal del sistema se doblan la una hacia la otra. A continuación, el tubo protector con su SIU contenido se introduce a través del 45 conducto cervical. Cuando el sistema está colocado correctamente se libera mediante el replegamiento del tubo protector hacia el exterior. Entonces se expanden las alas del elemento transversal y el sistema adopta la forma of a "T".

50 Un problema está asociado con los dispositivos de inserción de los sistemas con forma de T y otros sistemas tal como se describió anteriormente con respecto a la colocación de la cápsula sobre el cuerpo durante el replegamiento del tubo protector hacia el exterior. El diámetro interno del dispositivo de inserción debe ser suficientemente mayor que el diámetro externo del sistema como para insertarse con el fin de evitar el movimiento o el desprendimiento completo de la cápsula. Sin embargo, cabe tener en cuenta que las piezas de extremo hemisféricas de las alas del elemento transversal son pequeñas en relación con el diámetro del tubo protector. Por tanto, es extremadamente importante que estas piezas de extremo estén en la posición correcta exactamente en relación con el borde del tubo protector 55 en el momento de introducir el sistema en el útero, y por tanto, el diámetro interno del tubo protector no puede ser considerablemente mayor que el diámetro externo del sistema. La diferencia de diámetros normalmente es de 0,05 - 0,1 mm. El sistema se vende normalmente colocado en el dispositivo de inserción, pero en el caso de que el médico libere involuntariamente el sistema demasiado pronto, puede ser muy difícil su recolocación correctamente en el dispositivo de inserción.

60 La colocación incorrecta del sistema en el dispositivo de inserción puede producir diversos problemas, tal como el movimiento de la cápsula en el cuerpo, la deformación de la cápsula, el deterioro de la cápsula o el desprendimiento de la cápsula.

65 El movimiento de la cápsula puede producirse, por ejemplo, de una manera tal que la cápsula se desplaza hacia el ala del sistema con forma de T, cambiando de esta manera la forma a una Y y dificultando la colocación correcta de las alas, evitando de esta manera la utilización del sistema. El deterioro o deformación de la cápsula puede alterar la liberación del principio activo de la cápsula.

Tal como se trató anteriormente, pueden producirse esencialmente dos problemas durante la fabricación de los sistemas, su introducción en la cavidad apropiada del organismo de una paciente y su utilización. Estos problemas son cómo montar el cuerpo y la cápsula y cómo mantener el cuerpo y la cápsula juntos durante la introducción y el periodo de utilización del sistema, lo que puede ser varios años, normalmente hasta cinco años.

5 En la técnica anterior se facilitan soluciones a estos problemas. Por ejemplo, la patente US nº 4.341.728 da a conocer a procedimiento de obtención de un SIU encogiendo una fijación con medicamento en un soporte. En dicho procedimiento, se moldea por inyección una mezcla de silicona y un fármaco para formar un manguito que entonces se hincha mediante su inmersión en un disolvente y posteriormente se desliza sobre un vástago del SIU para encogerlo  
10 alrededor del vástago. De una manera similar, puede colocarse una cubierta externa sobre el manguito. La desventaja de este procedimiento es la utilización de un disolvente. Los residuos del disolvente pueden permanecer en los manguitos y producir irritación una vez que el SIU está colocado en el útero de la paciente. Además, parte del fármaco puede disolverse en el disolvente utilizado, haciendo de esta manera que la cantidad del fármaco en el SIU final sea inferior a la esperada. Este procedimiento no resuelve el problema de mantener la cápsula en el cuerpo a lo largo del  
15 periodo completo de utilización del sistema.

La patente US nº 3.973.560 da a conocer un SIU que consiste en un cuerpo y un hilo de cobre, en el que la superficie de dicho cuerpo comprende dientes que actúan como guías para el hilo de cobre y lo mantienen en su sitio. Sin embargo, la desventaja de esta estructura es que no es útil para sistemas de administración que liberan hormonas,  
20 puesto que estos sistemas no comprenden un hilo, sino más bien un tubo que consiste esencialmente en un elastómero que comprende uno o más principio activos.

La patente US nº 3.656.483 da a conocer un SIU que consiste en un tubo perforado que contiene un suministro de medicamentos. El medicamento se mantiene adyacente a las perforaciones mediante una disposición de muelle.  
25

### Objetivos y sumario de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de administración según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, presentando dicha cápsula por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, que es fácil de montar y que garantiza la colocación apropiada de la cápsula en el cuerpo durante la introducción del sistema en la cavidad del organismo de la paciente, a lo largo del periodo de utilización del sistema y durante la extracción del sistema de la cavidad del organismo.  
30

Un objetivo adicional de esta invención según la reivindicación 10, es proporcionar un procedimiento de fabricación económico e higiénico de un sistema de administración, comprendiendo dicho sistema de administración una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica.  
35

### Descripción detallada de la invención

40 La invención se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas.

El sistema según la invención se caracteriza porque la construcción de cuerpo presenta por lo menos dos partes de bloqueo, presentando cada parte de bloqueo por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, presentando  
45 dicho primer extremo de cada parte de bloqueo una superficie adaptada para orientarse hacia y cubrir uno de los por lo menos primer y segundo extremos de la cápsula, variando el diámetro de por lo menos una de las partes de bloqueo a lo largo de su longitud entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo, y porque la cápsula está montada entre dichas por lo menos dos partes de bloqueo.

El sistema de administración según la invención presenta de esta manera las siguientes ventajas con respecto a los sistemas de la técnica anterior:

- El sistema es más fácil de colocar en el dispositivo de inserción, puesto que aunque la cápsula esté ligeramente pegada en el dispositivo de inserción, la cápsula no puede moverse en el cuerpo del sistema.  
55
- La cápsula está fijada entre las por lo menos dos partes de bloqueo de modo que aunque la cápsula se afloje durante la utilización, no puede desprenderse del cuerpo del sistema
- Las partes de bloqueo pueden utilizarse en el procedimiento de fabricación para indicar la colocación  
60 óptima de la cápsula en el cuerpo del sistema.

Las partes de bloqueo están diseñadas ventajosamente con una forma tal que, una vez que el sistema está listo para su utilización, no hay interrupciones marcadas en la superficie externa del sistema. Una forma lisa de este tipo también permite una extracción más fácil del sistema de la cavidad del organismo.  
65

A continuación se tratan algunas partes del sistema individualmente. Sin embargo, resulta obvio para un experto en la materia que se aplican los mismos principios aunque hay más de una de esas partes en el sistema según la invención.

## ES 2 300 650 T3

La forma de la sección transversal y el tamaño de los extremos de la cápsula y las superficies de las partes de bloqueo pueden elegirse libremente. La única restricción es que la superficie de la parte de bloqueo cubra el extremo de la cápsula hacia el que está orientada, tal como se trató anteriormente. Los extremos de una cápsula pueden presentar formas y tamaños diferentes y las superficies de las partes de bloqueo también pueden diferir entre sí. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, el perfil de la sección transversal de dicho por lo menos primer o segundo extremo de la cápsula es esencialmente idéntico en tamaño y forma a dicha superficie de la parte de bloqueo enfrentada a dicho extremo. Según otra forma de realización de la invención, la sección transversal de dicho por lo menos primer o segundo extremo de la cápsula es esencialmente más pequeña que dicha superficie de la parte de bloqueo enfrentada a dicho extremo.

Según la invención, es posible seleccionar libremente la forma externa de la cápsula. De hecho, la cápsula puede ser simétrica o asimétrica con respecto a cualquier eje de la cápsula y puede presentar cualquier forma externa, tal como por ejemplo sinusoidal o cónica. El diámetro en sección transversal de la cápsula también puede ser constante o variable con respecto a las dimensiones diferentes de la cápsula. Según una de las realizaciones preferidas de la invención, la forma externa de la cápsula es de manera que permite la formación de un sistema en el que no hay interrupciones muy marcadas en la forma externa, tal como se explicó anteriormente.

Según todavía otra forma de realización preferible de la invención, dichas partes de bloqueo presentan la forma de un cono truncado y el extremo del cono truncado que presenta un diámetro mayor es el extremo que presenta dicha superficie orientándose hacia un extremo de la cápsula.

Según una forma de realización de la invención, dicha construcción de cuerpo consiste en una parte de cuerpo. Según otra realización de la invención, dicha construcción de cuerpo consiste en por lo menos dos partes de cuerpo, tal como dos, tres, cuatro o cinco partes. Resulta obvio para un experto en la materia que puede utilizarse cualquier número de partes de cuerpo.

Según una forma de realización adicional de la invención, el sistema puede comprender dos o más cápsulas que contienen una composición farmacéutica, normalmente dos, tres, cuatro o cinco cápsulas. De nuevo resulta obvio para un experto en la materia que puede utilizarse cualquier número de cápsulas. Dichas cápsulas contienen ventajosamente diferentes principios farmacéuticamente activos. Naturalmente, también es posible fabricar un sistema en el que todas las cápsulas contengan el mismo principio activo, así como fabricar un sistema en el que por lo menos una de las cápsulas contiene varios principios activos. En tal caso, es posible que todas las cápsulas presenten diferentes tasas de liberación o que la segunda cápsula comience a liberar el principio activo sólo una vez que ha disminuido la tasa de liberación de la primera cápsula por debajo de un valor umbral determinado, y así sucesivamente. Tales perfiles de liberación pueden lograrse mediante la utilización de matrices apropiadas en las cápsulas.

Según todavía otra forma de realización de la invención, la cápsula que contiene una composición farmacéutica consiste esencialmente en un polímero biocompatible y por lo menos un principio farmacéuticamente activo. El polímero puede ser ventajosamente un elastómero. De hecho, cuando la cápsula está hecha de un elastómero, que es un material elástico, puede tirarse más fácilmente sobre los medios de fijación durante la fabricación del sistema. Otra ventaja de la utilización de un material polimérico es que puede moldearse por inyección, haciendo de esta manera que el procedimiento de fabricación según esta invención sea más fácil, tal como se explica más adelante.

El polímero biocompatible utilizado en la cápsula puede ser cualquier polímero adecuado conocido en la materia, tal como copolímeros de eteno y acetato de vinilo, poliésteres y elastómeros de silicona y sus derivados, así como cualquier mezcla y combinación de los mismos. La construcción de cuerpo también se fabrica a partir de un material polimérico adecuado, tal como polieteno o polipropeno. Naturalmente, también es posible formar el cuerpo a partir de otro material distinto a un polímero, tal como metal.

Ejemplos adicionales de materiales adecuados incluyen polietileno, polipropileno, copolímeros de polimetilpenteno-etileno/propileno, copolímeros de etileno/acrilato de etilo, copolímeros de etileno/acetato de vinilo, policarbonato, politetrafluoroetileno (PTFE), fluoroetilenopropileno (FEP), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF), poli(acetato de vinilo), poliestireno, poliamidas, poliuretano, polibutadieno, poliisopreno, polietileno clorado, poli(cloruro de vinilo), copolímeros de cloruro de vinilo con acetato de vinilo, poli(metacrilato), polimetil(met)acrilato, poli(cloruro de vinilideno), poli(viniliden)etileno, poli(viniliden)propileno, poli(tereftalato de etileno), vinilacetato de etileno, un polihidroxialcanoato, poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico), poli(2-cianoacrilatos de alquilo), polianhídridos, poliortoésteres, copolímero de etileno/alcohol vinílico, terpolímero de etileno/acetato de vinilo/alcohol vinílico; copolímero de etileno/viniloxietanol, polímeros hidrófilos tales como los hidrogeles hidrófilos de ésteres de ácidos acrílicos y metacrílicos, colágeno modificado, poli(alcohol vinílico) reticulado, poli(acetato de vinilo) reticulado parcialmente hidrolizado, elastómeros de silicona, especialmente los polidimetilsiloxanos de calidad médica, polivinilmetilsiloxanos, otros organopolisiloxanos, polisiloxano, caucho de neopreno, caucho de butilo, cauchos de epiclorohidrina, organopolisiloxanos terminados en hidroxilo del tipo de vulcanización a temperatura ambiente que se endurecen a elastómeros a temperatura ambiente tras la adición de agentes de reticulación en presencia de catalizadores de curado, composiciones de dimetilpolisiloxano de dos componentes que están catalizados por platino a temperatura ambiente o a temperaturas elevadas y que pueden reticularse mediante adición, así como mezclas de los mismos.

Materiales especialmente adecuados para la cápsula y la posible membrana son una composición de elastómero que comprende poli(dimetilsiloxano), una composición de elastómero que comprende un elastómero a base de siloxano

## ES 2 300 650 T3

que comprende grupos 3,3,3-trifluoropropilo unidos a los átomos de Si de las unidades de siloxano, una composición de elastómero que comprende grupos de poli(óxido de alquileo), estando presentes dichos grupos de poli(óxido de alquileo) como bloques o injertos terminados en alcoxilo unidos a las unidades de polisiloxano mediante enlaces silicio-carbono, o como una mezcla de estas formas o una combinación de por lo menos dos de ellas.

La cápsula utilizada en el sistema de administración según la invención puede ser de cualquier construcción deseada. Un ejemplo de una construcción adecuada es una combinación de un núcleo y una membrana, en la que el núcleo comprende la composición farmacéutica y está revestido por una membrana. La tasa de administración de la composición farmacéutica puede controlarse entonces, o bien mediante el núcleo o la membrana solos, o bien mediante ambos.

El sistema de administración según la invención puede ser un sistema intrauterino, un sistema intracervical o un sistema intravaginal, y puede fabricarse de varias formas diferentes. Puede utilizarse el procedimiento tradicional, es decir, que el cuerpo y la cápsula se moldean por inyección o por colada y las partes se montan después manualmente tirando de la cápsula sobre el cuerpo. También es posible utilizar el procedimiento de fabricación en el que se tira de la cápsula sobre el cuerpo y la cápsula se recubre adicionalmente con una membrana, por ejemplo, tirando de un tubo fino sobre ella, tal como se da a conocer por ejemplo en las patentes US nº 5.400.804 y US nº 5.369.943. A continuación se da a conocer un procedimiento de fabricación adicional.

La invención se refiere asimismo a un procedimiento de fabricación de un sistema de administración, comprendiendo dicho sistema una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, estando caracterizado dicho procedimiento porque dicha construcción de cuerpo está moldeada por inyección y porque dicha cápsula está moldeada por inyección en la construcción de cuerpo en una etapa adicional.

Este procedimiento de fabricación permite la construcción del sistema de administración en dos etapas en lugar de las tres etapas del procedimiento de fabricación convencional (formación del cuerpo, formación de la cápsula y su montaje o bien manual o bien mecánicamente). Además, el procedimiento según la invención puede estar completamente automatizado, lo que puede disminuir adicionalmente el coste de la fabricación y hace que su higiene se pueda controlar más fácilmente.

Si la cápsula presenta una estructura de núcleo-membrana, el sistema de administración según la invención puede fabricarse de la siguiente forma: en primer lugar, se forma el cuerpo. En segundo lugar, el núcleo se moldea por inyección sobre el cuerpo y en tercer lugar, la membrana se moldea por inyección sobre el núcleo. En este procedimiento de fabricación la colocación correcta del núcleo sobre el cuerpo y su estabilidad sobre el cuerpo durante el moldeo por inyección posterior de la membrana son de la mayor importancia y serían difíciles de alcanzar sin la presente invención.

En este procedimiento de fabricación, la cápsula es preferiblemente simétrica con respecto a su eje que es esencialmente el mismo que el eje de la construcción de cuerpo. Una construcción simétrica no afecta al flujo del material durante el moldeo por inyección, permitiendo de esta manera la fabricación de una cápsula que está esencialmente libre de tensiones internas.

Las otras formas de realización de la invención, concretamente aquéllas en las que el cuerpo consiste en dos o más partes de cuerpo (tres, cuatro o cinco, normalmente), pueden fabricarse según el procedimiento tradicional o según el presente procedimiento inventivo. Las partes de cuerpo pueden moldearse o colarse en una primera etapa, la cápsula en una segunda etapa, consistiendo una tercera etapa en el montaje de las partes. Una ventaja de estas construcciones es que no es necesario tirar de la cápsula sobre el cuerpo, sino que es posible montar la cápsula y una primera parte de cuerpo y, en una etapa posterior, unir la segunda parte de cuerpo a la primera parte de cuerpo o a la cápsula. En los dibujos, se dan a conocer diferentes realizaciones de la invención y para un experto en la materia resultará evidente a partir de los dibujos y de sus explicaciones cómo fabricar y montar el sistema según la invención.

Las dos (o más) partes de cuerpo pueden unirse entre sí, por ejemplo, mediante juntas mecánicas (tales como ganchos o una estructura de pasador y orificio), mediante juntas a presión, mediante adhesivo biocompatible o mediante soldadura por alambre de resistencia. Por supuesto, resulta evidente para un experto en la materia que puede utilizarse cualquier otro procedimiento y medio de fijación.

En esta memoria, excepto cuando el contexto requiere otra cosa, las palabras “comprender”, “comprende” y “que comprende” significan “incluir”, “incluye” y “que incluye”, respectivamente. Es decir, cuando se describe o se define la invención como que comprende características especificadas las diversas realizaciones de la misma invención también pueden incluir características adicionales. Además, los números de referencia no deben interpretarse como limitativos de las reivindicaciones.

A continuación, se describe la invención con mayor detalle mediante los siguientes dibujos no limitativos.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1a ilustra un cuerpo de un sistema de administración según la técnica anterior.

La figura 1b ilustra un sistema de administración según la técnica anterior.

## ES 2 300 650 T3

La figura 2 ilustra un sistema de administración según una primera forma de realización de la invención.

La figura 3 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una segunda forma de realización de la invención.

5 La figura 4 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una tercera forma de realización de la invención.

10 La figura 5 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una cuarta forma de realización de la invención.

La figura 6 ilustra una parte de un sistema de administración según una quinta forma de realización de la invención.

15 La figura 7 ilustra una parte de un sistema de administración según una sexta forma de realización de la invención.

La figura 8 ilustra una parte de un sistema de administración según una séptima forma de realización de la invención.

20 La figura 9 ilustra una parte de un sistema de administración según una octava forma de realización de la invención.

La figura 10 ilustra una parte de un sistema de administración según una novena forma de realización de la invención.

25 La figura 11 ilustra una parte de un sistema de administración según una décima forma de realización de la invención.

La figura 12 ilustra un sistema de administración según una decimoprimer forma de realización de la invención.

30 La figura 13 ilustra un sistema de administración según una decimosegunda forma de realización de la invención.

La figura 14 ilustra un sistema de administración según una decimotercera forma de realización de la invención.

35 La figura 15 ilustra un sistema de administración según una decimocuarta forma de realización de la invención.

La figura 16 ilustra un sistema de administración según una decimoquinta forma de realización de la invención.

La figura 17 ilustra un sistema de administración según una decimosexta forma de realización de la invención.

40 La figura 18 ilustra un sistema de administración según una decimoséptima forma de realización de la invención.

La figura 19 ilustra un sistema de administración según una decimoctava forma de realización de la invención.

La figura 20 ilustra un sistema de administración según una decimonovena forma de realización de la invención.

45 La figura 21 ilustra un sistema de administración según una vigésima forma de realización de la invención.

La figura 22 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimoprimer forma de realización de la invención.

50 La figura 23 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimosegunda forma de realización de la invención.

La figura 24 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimotercera forma de realización de la invención.

55 La figura 25 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimocuarta forma de realización de la invención.

60 La figura 26 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimoquinta forma de realización de la invención.

La figura 27 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimosexta forma de realización de la invención.

65 La figura 28 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimoséptima forma de realización de la invención.

## ES 2 300 650 T3

La figura 29 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimooctava forma de realización de la invención.

La figura 30 ilustra un perfil de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según una vigesimonovena forma de realización de la invención.

### Descripción detallada de los dibujos

Las figuras 1a y 1b ilustran un cuerpo de un sistema de administración y un sistema de administración según la técnica anterior. La figura 1a muestra el cuerpo 1 de un sistema intrauterino con forma de T conocido. El cuerpo 1 consiste en un elemento 2 alargado que presenta en un extremo un elemento transversal que comprende dos alas 3 y 4, formando el elemento alargado y el elemento transversal una pieza sustancialmente con forma de T cuando el sistema está colocado en el útero. El cuerpo 1 está hecho comúnmente de un material de plástico, por ejemplo polieteno y consiste en una pieza.

La figura 1b ilustra un sistema de administración según la técnica anterior, que comprende un cuerpo 1 y una cápsula 5 que contiene una composición farmacéutica. Dicha cápsula 5 que contiene una composición farmacéutica (denominada en la presente memoria "la cápsula") es comúnmente una pieza hecha de un material elastomérico, que comprende una composición farmacéutica. La cápsula presenta, a lo largo de su eje vertical, un canal en el que se ajusta el elemento alargado. La cápsula se coloca en el cuerpo mediante el alargamiento de dicho canal y después tirando de la cápsula sobre el extremo 6 del cuerpo. Tal como puede observarse a partir de la figura, hay interrupciones en la forma de la superficie externa del sistema.

La figura 2 ilustra un sistema de administración según una primera forma de realización de la invención. El sistema comprende un cuerpo 7 y una cápsula 8. El cuerpo 7 presenta dos partes de bloqueo 9 y 10. Dichas partes de bloqueo son un alargamiento del cuerpo 7 de una manera tal que una vez que la cápsula 8 está en su posición final, no hay interrupciones en la forma externa del elemento alargado. El sistema de administración según la figura 2 es preferiblemente un sistema intrauterino.

En la figura 2, no se especifica la construcción del cuerpo 7. En las figuras 3 a 8 se proporcionan algunos ejemplos de dicha construcción. En dichas figuras, las partes de bloqueo 9 y 10 presentan ambas un primer extremo que está en contacto con la parte del cuerpo que no está en contacto con la cápsula, una vez que el sistema de administración está en su posición final en el cuerpo, y un segundo extremo en frente de este primer extremo, estando orientado dicho segundo extremo hacia la(s) cápsula(s).

La figura 3 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una segunda forma de realización de la invención. En esta forma de realización, el cuerpo 7 del sistema de administración consiste en una parte en la que el segundo extremo de la primera parte de bloqueo 9 continúa como una varilla 11, continuando dicha varilla como la segunda parte de bloqueo 10 en su otro extremo. El cuerpo se produce por ejemplo mediante moldeo por inyección como una pieza. Resulta obvio para un experto en la materia que el perfil de la sección transversal de la varilla 11 puede adoptar cualquier forma deseada, tal como un círculo, un cuadrado, un triángulo o un polígono. La varilla 11 también puede presentar naturalmente, por ejemplo, la forma de un cono, truncado o no.

La figura 4 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una tercera realización de la invención. En esta realización, el cuerpo 12 consiste en dos partes, comprendiendo la primera parte, la primera parte de bloqueo 9 y comprendiendo la segunda parte, la segunda parte de bloqueo 10. La primera parte comprende además, en el segundo extremo de la parte de bloqueo 9, un alargamiento 13 en la forma de una varilla con un gancho 15 en su extremo. La segunda parte del cuerpo 12 comprende además, en el segundo extremo de la parte de bloqueo 10, un alargamiento 14 en la forma de una varilla con un gancho 16, idéntico pero en imagen especular al gancho del alargamiento 13, en su extremo. Dichos alargamientos 13 y 14 están contruidos de una manera tal que una vez que la cápsula está colocada sobre uno de los alargamientos, se hace pasar el otro alargamiento dentro de la cápsula y se conectan los ganchos de modo que se forma una varilla continua.

La figura 5 ilustra una parte de un cuerpo de un sistema de administración según una cuarta forma de realización de la invención. Esta forma de realización comprende también un cuerpo 12 que consiste en dos partes, de una manera similar a la realización mostrada en la figura 4. La diferencia de la tercera realización es que en lugar de los ganchos, el alargamiento 13 comprende un pasador 17 mientras que el alargamiento 14 comprende un orificio 18 cuyo diámetro es esencialmente idéntico al diámetro externo del pasador 17.

La figura 6 ilustra una parte de un sistema de administración según una quinta realización de la invención. En esta forma de realización, el cuerpo 12 consiste en dos partes como en la tercera y la cuarta formas de realización, pero en este caso la unión de las dos partes se realiza con un adhesivo. La figura muestra el cuerpo 12 y una parte de la cápsula 8 así como la unión 19 que consiste en un adhesivo. Resulta obvio para un experto en la materia que es posible utilizar cualquier adhesivo biocompatible. También es posible utilizar, por ejemplo, soldadura por alambre de resistencia.

La figura 7 ilustra una parte de un sistema de administración según una sexta realización de la invención. La figura 7 muestra el cuerpo 12 que consiste en dos partes y la cápsula 8. Los segundos extremos de las partes de bloqueo 9 y 10 comprenden alargamientos 20 y 21 en la forma de una flecha. Los extremos de la cápsula 8 comprenden cavidades

## ES 2 300 650 T3

que tienen esencialmente la misma forma y tamaño que las flechas de los alargamientos 20 y 21. La cápsula 8 se une de esta manera entre las partes de bloqueo con juntas a presión.

5 La figura 8 ilustra una parte de un sistema de administración según una séptima realización de la invención. Esta forma de realización es similar a la sexta forma de realización, estando la diferencia en que las cavidades están dentro de las partes de bloqueo 9 y 10, y los alargamientos dentro de la cápsula 8. En esta forma de realización, también se muestra que el diámetro de la sección transversal de la cápsula 8 no es necesariamente constante a lo largo de la longitud de la cápsula.

10 La figura 9 ilustra una parte de un sistema de administración según una octava realización de la invención. En esta forma de realización, las superficies de los extremos de la cápsula 8 son más pequeñas que las superficies de las partes de bloqueo 9 y 10.

15 La figura 10 ilustra una parte de un sistema de administración según una novena forma de realización de la invención. En esta forma de realización, las partes de bloqueo 22 y 23 presentan una forma redondeada y el diámetro en sección transversal de la cápsula 24 no es constante a lo largo de la longitud de la cápsula.

20 La figura 11 ilustra una parte de un sistema de administración según una décima forma de realización de la invención. El sistema según esta forma de realización comprende tres cápsulas 29, 30 y 31 que están separadas entre sí por las partes de bloqueo 25, 26, 27 y 28. En esta realización, el diámetro de las partes de bloqueo varía a lo largo de su longitud para las partes de bloqueo 25 y 28 pero no para las partes de bloqueo 26 y 27.

25 La figuras 12 a 22 ilustran formas diferentes del sistema intrauterino y de la cápsula que contiene una composición farmacéutica.

La figura 12 ilustra un sistema de administración según una decimoprimer forma de realización de la invención. La figura muestra la cápsula 32 que presenta tres extremos y el cuerpo 12 que consiste en dos partes.

30 La figura 13 ilustra un sistema de administración según una decimosegunda realización de la invención, que muestra la cápsula 33 en la forma de una "L" y el cuerpo 34 que consiste en tres partes.

35 La figuras 14 y 15 ilustran un sistema de administración según una decimotercera y una decimocuarta formas de realización de la invención. En la decimotercera forma de realización, el cuerpo 7 con forma de T comprende una cápsula 36 en una de las alas del cuerpo. En la decimocuarta forma de realización, el cuerpo 7 con forma de T comprende asimismo una segunda y una tercera cápsula 37 y 38 en la otra ala del cuerpo.

40 La figuras 16 a 21 ilustran sistemas de administración según la decimoquinta a la vigésima formas de realización de la invención. La decimoquinta forma de realización de la invención ilustrada en la figura 16 consiste en el cuerpo 7 en una forma curvada de modo que una vez que la cápsula 39 está en su sitio, el sistema presenta esencialmente la forma de un círculo. El cuerpo de la decimosexta y la decimoséptima formas de realización presenta "forma de 7" y en la decimosexta forma de realización ilustrada en la figura 17, el sistema comprende una cápsula 40 en la parte larga del cuerpo. En la decimosexta forma de realización ilustrada en la figura 18, el sistema comprende tres cápsulas 41, 42 y 43 en la parte corta del cuerpo. La figuras 19, 20 y 21 ilustran la decimoctava, decimonovena y vigésima formas de realización de la invención en las que el cuerpo presenta "forma de S". En la forma de realización ilustrada en la figura 19, el sistema comprende una cápsula 44 y en la realización ilustrada en la figura 20, el sistema comprende tres cápsulas 45, 46 y 47 de las cuales una se colocada en un lugar diferente que las otras dos cápsulas. En la forma de realización mostrada en la figura 21, el sistema comprende una cápsula 48 cerca del extremo del sistema.

50 La figuras 22 a 30 ilustran perfiles de la sección transversal de una cápsula que contiene una composición farmacéutica según de la vigesimoprimer a la vigesimonovena realizaciones de la invención. El perfil de la sección transversal puede ser, por tanto, un círculo, una elipse, un polígono (pentágono, hexágono, heptágono, octágono, etc.), un rectángulo, un triángulo, un cuadrado o una combinación de formas regulares o irregulares. Cuando se utilizan formas regulares, tales como rectángulos o triángulos, las esquinas pueden ser o no redondeadas. El perfil de la sección transversal también puede presentar cualquier forma arbitraria. Resulta evidente para un experto en la materia que las formas facilitadas en la figuras 22 a 30 no son ejemplos limitativos.

60 Se apreciará que los procedimientos de la presente invención pueden incorporarse en la forma de una variedad de realizaciones, dándose a conocer sólo algunas en la presente memoria. Resultará evidente para el especialista en el campo que existen otras realizaciones y que no se apartan de la invención. Por tanto, las formas de realización descritas se proporcionan a título ilustrativo y no deben interpretarse como limitativas.



REIVINDICACIONES

5 1. Sistema de administración que comprende una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, presentando dicha cápsula por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, **caracterizado** porque la construcción de cuerpo (7, 12, 34) presenta por lo menos dos partes de bloqueo (9, 10), presentando cada parte de bloqueo (9, 10) por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, presentando dicho primer extremo de cada parte de bloqueo (9, 10) una superficie adaptada para orientarse y cubrir uno de dichos por lo menos primero y segundo extremos de la cápsula (8), variando el diámetro de por lo menos una de las partes de bloqueo a lo largo de su longitud entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo, y porque la cápsula (8) está montada entre dichas por lo menos dos partes de bloqueo (9, 10).

15 2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el perfil de la sección transversal de dicho por lo menos primer o segundo extremo de la cápsula (8) es esencialmente idéntico en tamaño y forma a dicha superficie de la parte de bloqueo (9, 10) enfrentada a dicho extremo de la cápsula.

3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dicha construcción de cuerpo (7) está constituida por una parte de cuerpo.

20 4. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dicha construcción de cuerpo (12, 34) está constituida por al menos dos partes de cuerpo.

25 5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dichas partes de bloqueo (9, 10) presentan la forma de un cono truncado y porque el extremo del cono truncado con un diámetro mayor es el extremo que presenta dicha superficie enfrentada a dicho extremo de la cápsula (8).

30 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la superficie de la sección transversal de dicho por lo menos primer o segundo extremo de la cápsula (8) es esencialmente más pequeña que dicha superficie de la parte de bloqueo (9, 10) enfrentada a dicho extremo.

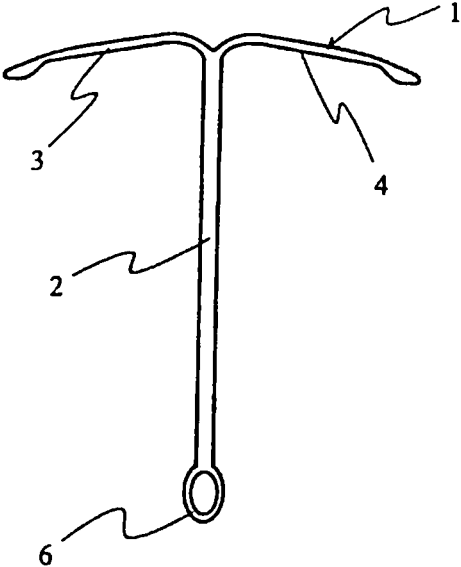
35 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque presenta dos o más cápsulas (8) que contienen una composición farmacéutica.

40 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha cápsula (8) que contiene una composición farmacéutica consiste esencialmente en un polímero biocompatible y por lo menos un principio farmacéuticamente activo.

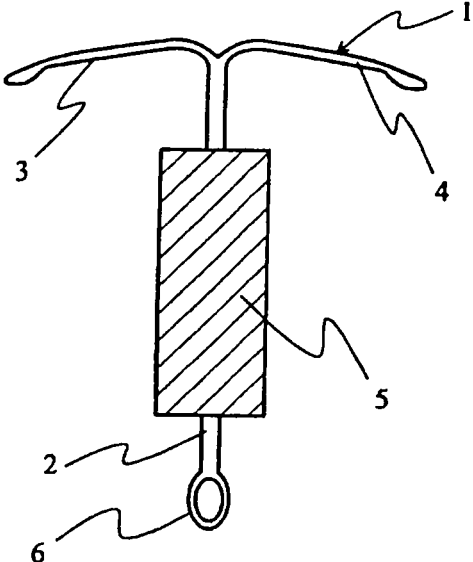
45 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho sistema es un sistema intrauterino.

50 10. Procedimiento de fabricación de un sistema de administración, comprendiendo dicho sistema una construcción de cuerpo y por lo menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, presentando dicha cápsula por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, **caracterizado** porque dicha construcción de cuerpo, que presenta por lo menos dos partes de bloqueo, presentando cada parte de bloqueo por lo menos un primer extremo y un segundo extremo, presentando dicho primer extremo de cada parte de bloqueo una superficie adaptada para orientarse y cubrir uno de dichos por lo menos primer y segundo extremos de la cápsula, variando el diámetro de por lo menos una de las partes de bloqueo a lo largo de su longitud entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo, está moldeada por inyección y porque dicha cápsula está moldeada por inyección en la construcción de cuerpo, entre dichas por lo menos dos partes de bloqueo, en una etapa adicional.

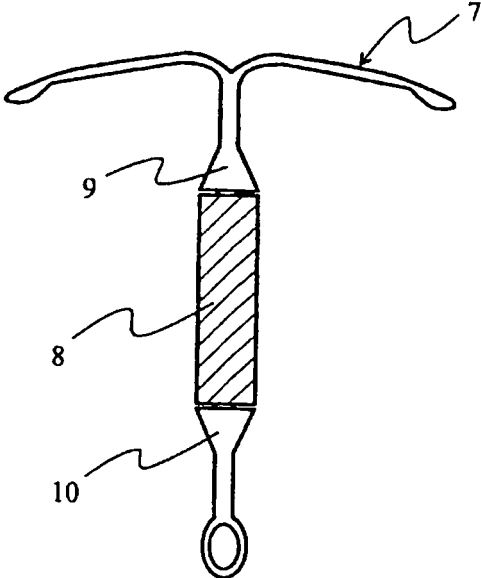
55 60 65 11. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado** porque dicha construcción de cuerpo es una parte de cuerpo.



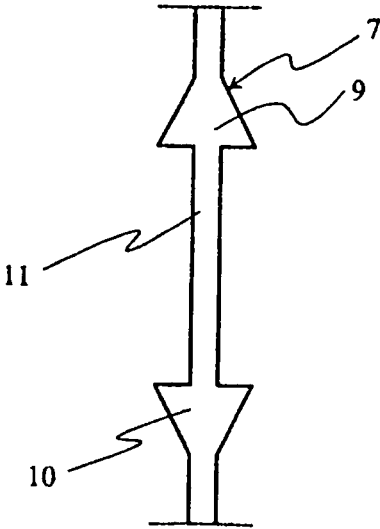
**Fig. 1a**



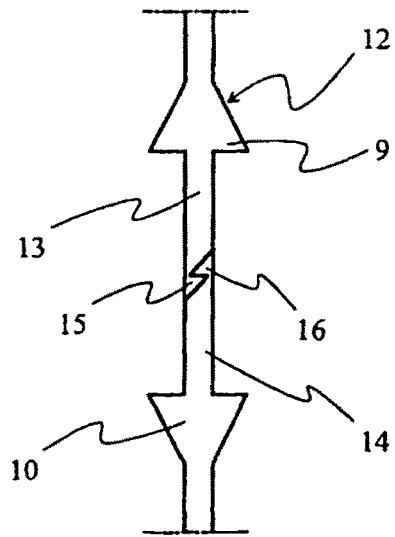
**Fig. 1b**



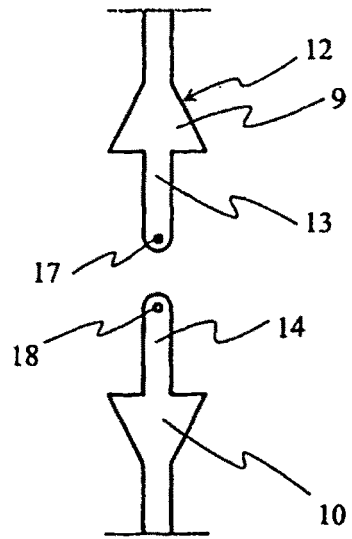
**Fig. 2**



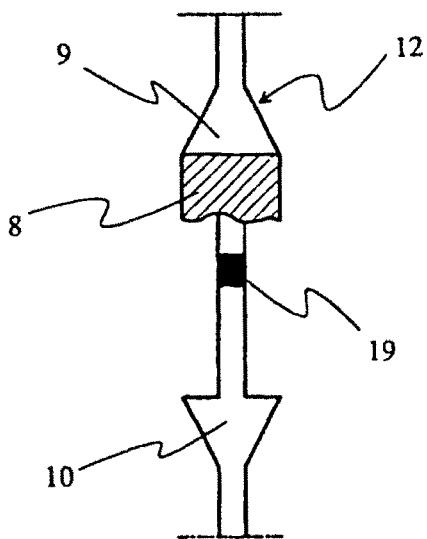
**Fig. 3**



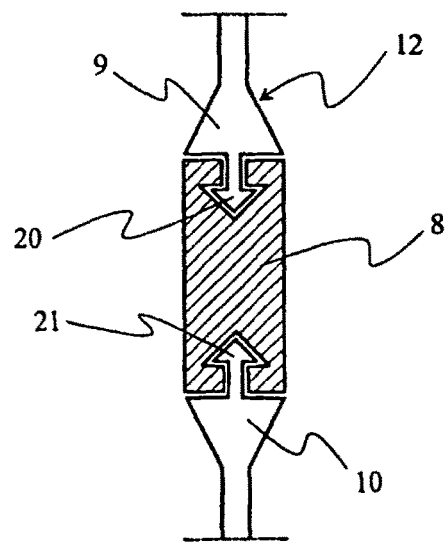
**Fig. 4**



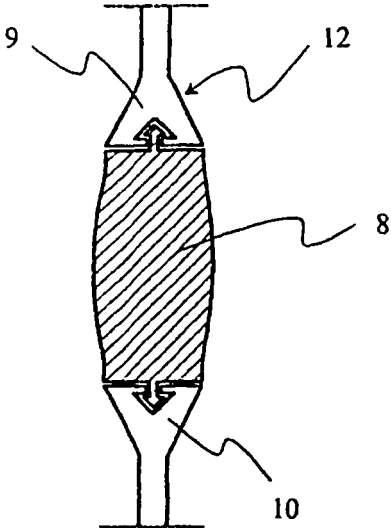
**Fig. 5**



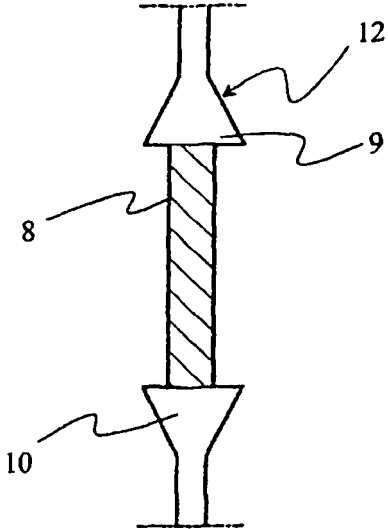
**Fig. 6**



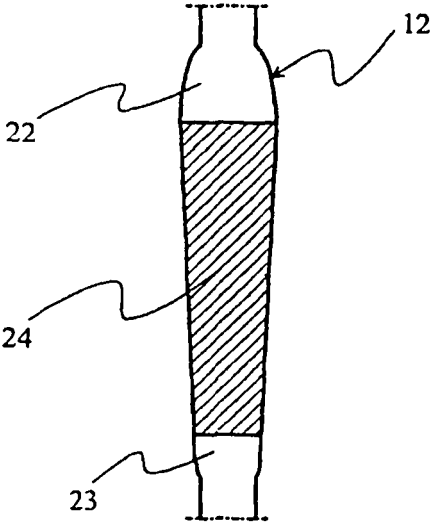
**Fig. 7**



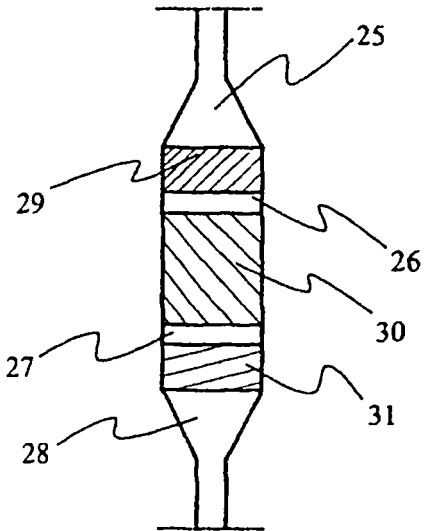
**Fig. 8**



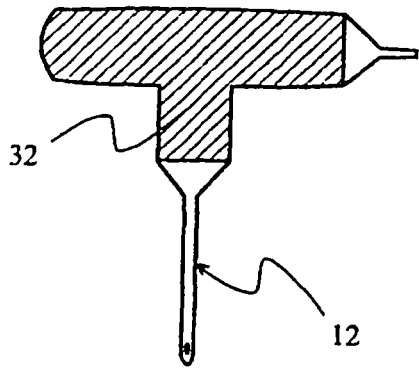
**Fig. 9**



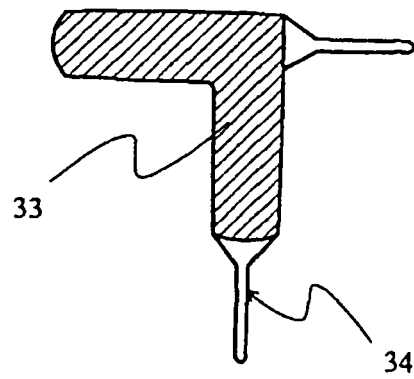
**Fig. 10**



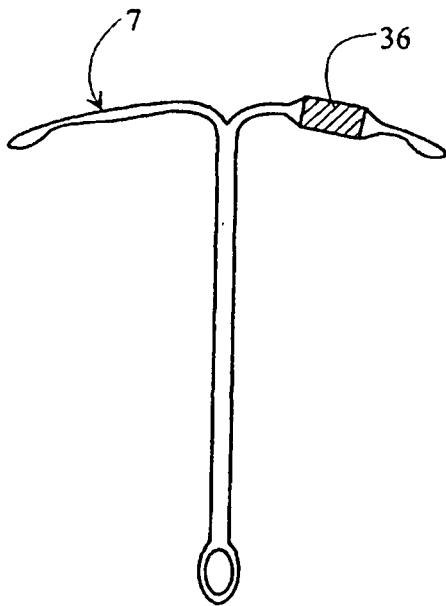
**Fig. 11**



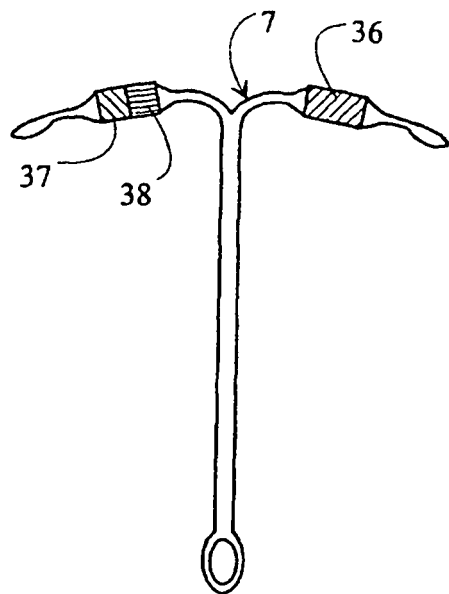
**Fig. 12**



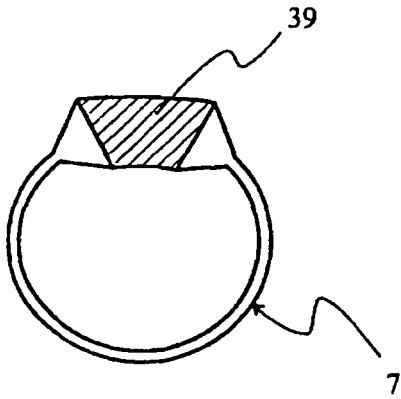
**Fig. 13**



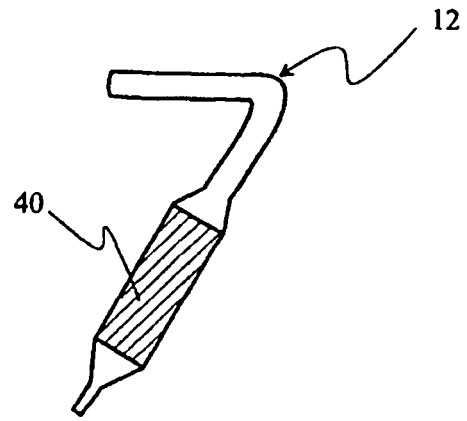
**Fig. 14**



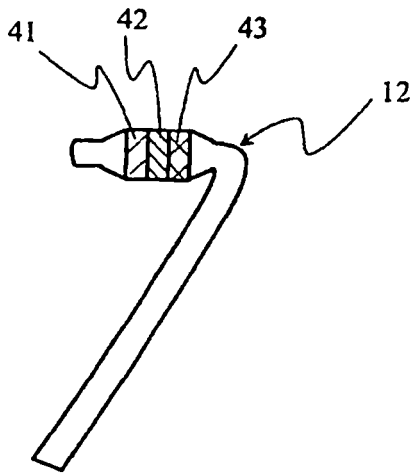
**Fig. 15**



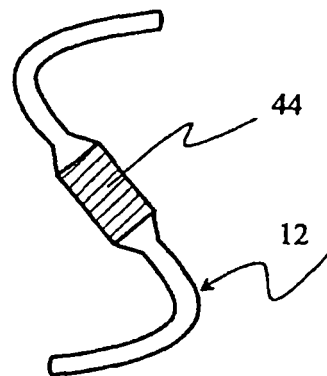
**Fig. 16**



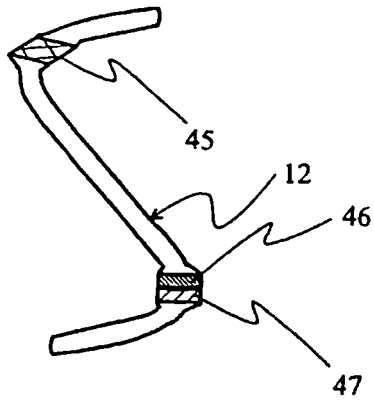
**Fig. 17**



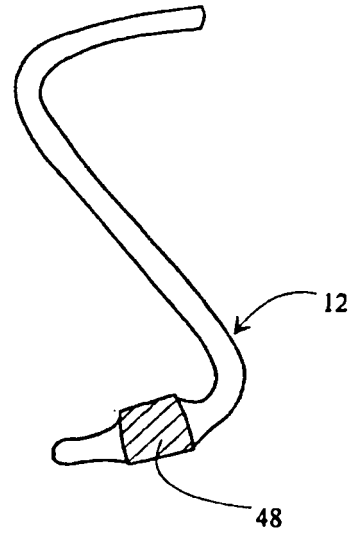
**Fig. 18**



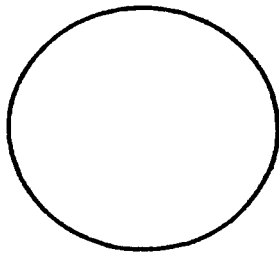
**Fig. 19**



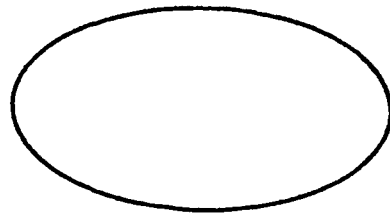
**Fig. 20**



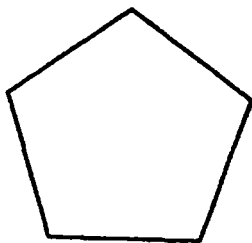
**Fig. 21**



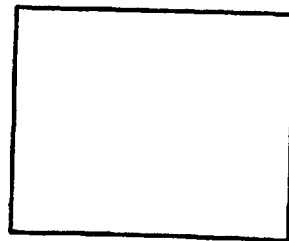
**Fig. 22**



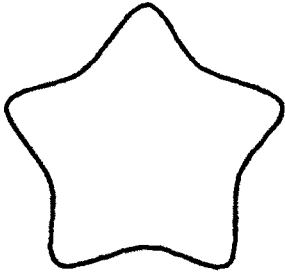
**Fig. 23**



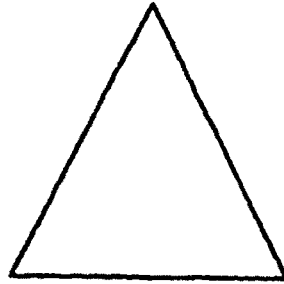
**Fig. 24**



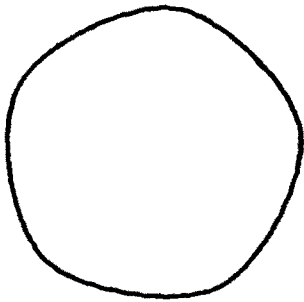
**Fig. 25**



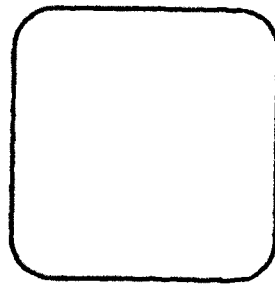
**Fig. 26**



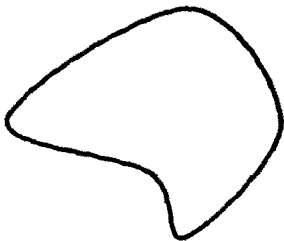
**Fig. 27**



**Fig. 28**



**Fig. 29**



**Fig. 30**