



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 755**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)
B65D 1/02 (2006.01)
B65D 83/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05804955 .2**
96 Fecha de presentación : **14.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1833540**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.09.2007**

54 Título: **Recipiente para medicamento.**

30 Prioridad: **23.12.2004 GB 0428204**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2011

73 Titular/es: **Clinical Designs Limited
Cambridge Science Park Milton Road
Cambridge CB4 0AB, GB**

72 Inventor/es: **Bacon, Raymond**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 361 755 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).

DESCRIPCIÓN

Recipiente para medicamento.

La presente invención se refiere a un recipiente para medicamento, particular pero no exclusivamente para su uso en una fuente presurizada de medicamento.

- 5 Convencionalmente, las fuentes de medicamento con válvulas de dosificación están provistas de recipientes de aluminio para el medicamento. Por lo tanto, el usuario no puede ver la cantidad restante de medicamento. El documento US 3.746.196 da a conocer recipientes recubiertos de plástico.

Cada vez con más frecuencia se proporcionan costosos contadores para contar el número de operaciones de la válvula para que el usuario pueda conocer el número de dosis restantes.

- 10 El objetivo de la presente invención es proporcionar un medio alternativo para proporcionar esta evaluación, concretamente de manera visual.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención se proporciona un recipiente para medicamento en una fuente de medicamento de acuerdo con las características de la reivindicación 1 adjunta.

- 15 Cuando se prevé una capa hermética gas y una capa impermeable a líquidos separada, la capa hermética gas puede estar dentro de la capa impermeable a líquidos o fuera de la misma.

El cierre habitual es un cierre engarzado, aunque pueden considerarse otras formas de cierre, en particular cierres soldados.

La capa interior es proporcionada para evitar que el medicamento moje la superficie interior del recipiente o sea absorbido por el material del recipiente. Adecuadamente, puede usarse politetrafluoretileno para la capa interior.

- 20 La segunda capa hermética gas es proporcionada para retener el medicamento y evitar su permeación bajo presión a través del recipiente y también para retener un propelente dentro del recipiente cuando, como suele ser habitual, se usa el recipiente en una fuente presurizada del medicamento. Adecuadamente, puede usarse nylon para la segunda capa.

La tercera capa es proporcionada para retener el portador líquido del medicamento, que normalmente será agua. Adecuadamente, puede usarse polipropileno para la tercera capa. Un propósito adicional de la tercera capa es detener el ingreso de agua desde el exterior del recipiente, en particular cuando el medicamento pueda degradarse en presencia del agua.

- 25 Se proporciona un manguito de refuerzo. Este es un refuerzo de fibra. El manguito de refuerzo puede ser añadido después de formar el recipiente por moldeo o puede ser incorporado al recipiente durante el moldeo.

- 30 El manguito de refuerzo será normalmente un tejido abierto y perforado o posiblemente enrollado en espiral, para poder conocer el nivel de medicamento dentro del recipiente.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento para producir el recipiente del primer aspecto, consistiendo el procedimiento en las etapas de:

moldeo por inyección de un preforma laminada y

- 35 soplado de la preforma a la forma finalizada.

El manguito de refuerzo puede ser incluido en el moldeo por soplado de la preforma para que sus formas coincidan.

Para ayudar a comprender la invención, se describirá una realización específica de la misma a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- 40 La Figura 1 es una vista lateral de una fuente de medicamento, con dosis reguladas, en la que la fuente incluye un recipiente de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista lateral similar, en sección transversal, del recipiente de la fuente de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista similar de una preforma para el recipiente de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista longitudinal en sección transversal de una herramienta de moldeo por inyección configurada para inyectar la capa interior del recipiente;

La Figura 5 es una vista similar de la herramienta configurada para inyectar la segunda capa;

La Figura 6 es una tercera vista de la herramienta configurada para inyectar la tercera capa; y

La Figura 7 es una vista similar de la preforma moldeada por inyección soplada hasta su tamaño en una cavidad de moldeo por insuflación de aire.

- 5 Con referencia a los dibujos, la fuente 1 de medicamento de la Figura 1 tiene un recipiente 2 de la invención y un cierre engarzado. El cierre sujeta herméticamente al recipiente una válvula dosificadora, de la cual en la Figura 1 sólo puede verse la boquilla 4.

10 Tal como se muestra en la Figura 2, el recipiente tiene un cuello 5 y un borde saliente 6 en el que está situado el engarce. El recipiente es de polímero moldeado 7 y tiene un manguito de refuerzo 8, exterior y perforado, que proporciona resistencia mecánica para retener la presión. El cuello tiene una pared de polímero relativamente más gruesa, lo que permite retener la presión, y el extremo 9 del polímero está abovedado hacia dentro, también para retener la presión.

15 El polímero tiene tres capas o laminaciones. La capa 11 más interior es de un material de politetrafluoretileno (PTFE). Esta se proporciona como una capa inerte con la que el medicamento y su propelente no reaccionarán ni se combinarán en modo alguno. La capa intermedia de polímero es de material de nylon. Esta se proporciona como una capa 12 estanca al propelente, para contener el propelente, cuyas moléculas pueden ser capaces de atravesar la capa de PTFE. La capa exterior 14 de polímero es de polipropileno (PP). Es más gruesa que las otras dos capas para proporcionar estanqueidad al agua así como integridad mecánica al recipiente. Las tres capas de polímero están en íntimo contacto entre sí y la capa de PP está en íntimo contacto con el manguito de refuerzo.

- 20 Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, el recipiente 2 se forma como una pieza moldeada por insuflación de aire a partir de la preforma mostrada en la Figura 3, siendo moldeada por inyección la preforma en la herramienta mostrada en la Figura 4. La preforma es una configuración más corta y achatada del recipiente, y como tal no será descrita por separado, excepto para decir que sus capas están designadas como sigue:

una capa interior 21 de PTFE

- 25 una capa intermedia 22 de nylon

una capa exterior 24 de PP.

30 Únicamente se muestran las partes operativas de la herramienta 25 de moldeo, y comprenden una parte macho 26 y una parte hembra 27. La parte macho es convencional en cuanto a que no tiene partes móviles, excepto una válvula 261 de platillo, de expulsión de aire, montada en una parte macho 262 de núcleo, esta última siendo integral con una placa de apoyo 263. La parte hembra por otro lado tiene diversas partes móviles, incluyendo una parte central 271 de orificios, con tres orificios 2721 para el PTFE, 2722 para el nylon y 2723 para el PP. La parte de orificios es móvil sobre el respectivo grosor de las capas 22 y 24, en otras palabras para inyectar y moldear la capa de PTFE, la parte central avanza hacia la parte macho 262 de núcleo y queda separada del mismo por el grosor de la capa de PTFE. Luego, para la inyección de la capa de nylon, la parte central es retirada hasta el grosor de la parte de nylon y para la inyección de la capa de PP es retirada adicionalmente hasta el grosor de la capa de PP. Se considera que los detalles mecánicos e hidráulicos del diseño de la parte central y de la herramienta de moldeo en general están dentro de las capacidades de los expertos en la técnica y como tal no serán descritos en mayor detalle.

40 Coaxiales con la parte macho 262 de núcleo y la parte hembra 271 de orificios hay tres manguitos 273, 274, 275, que pueden ser retirados individual y selectivamente de la placa macho de apoyo 263. El primer manguito está en su posición avanzada mostrada en la Figura 4 para moldear la capa 21 de PTFE. Esta es moldeada en la cavidad formada entre la parte macho de núcleo, la parte hembra de orificios y el manguito 273. Para moldear la capa de nylon, se retira el manguito 273, así como la parte 271 de orificios, hasta su posición retirada. Ahora existe una cavidad de molde entre la capa 21 de PTFE, el manguito 274 y la parte de orificios, y la capa de nylon es inyectada en la misma, véase la Figura 5.

45 Tanto la capa de PTFE como la de nylon, son cilíndricas circulares, abiertas por un extremo y cerradas por otro. La capa de PP es similar excepto porque tiene el resalto o borde 6. Para formar el mismo, no sólo se retira el manguito 274, sino que se retira parcialmente también el manguito exterior 275. Así se le da a la cavidad del molde una forma adecuada para moldear la capa de PP completa junto con su resalto, véase la Figura 6. La circunferencia del resalto se forma contra una parte fija 277 de la parte de molde hembra.

50 La pieza moldeada resultante es expulsada de la herramienta de moldeo por inyección y llevada a la herramienta 301 de moldeo por insuflado, mostrada en la Figura 7. Ésta es una herramienta muy convencional, excepto porque

es provista de un manguito 8 de refuerzo antes de la inserción de la preforma. Ésta es agarrada por su resalto 6 por medio de unos elementos de molde 302 y estirada por una barra 303 hasta su longitud de uso total. Se inyecta gas dentro de la preforma a través de unos taladros 304 de la barra y se insufla la preforma hasta su diámetro total, en el que la capa de PP entra en contacto íntimo con el manguito de refuerzo.

5 La invención no pretende estar limitada a los detalles de la realización anteriormente descrita. Por ejemplo, pueden usarse otros polímeros que tengan unas propiedades respectivamente iguales al PTFE, nylon y PP. Así mismo, pueden usarse otros procesos distintos al moldeo de la preforma y moldeo por insuflado para fabricar los recipientes de la invención.

10 Adicionalmente, la invención es igualmente aplicable tanto a fuentes presurizadas de medicamento sin dosificación que usen el recipiente de la invención como a fuentes con dosificación.

REIVINDICACIONES

1.- Un recipiente (2) para medicamento en una fuente (1) de medicamento, teniendo el recipiente una boca con un borde (6) para un cierre de la fuente de medicamento, e incluyendo el recipiente (2) una pluralidad de capas de material polimérico, incluyendo las capas:

5 una capa interior (11) (21) repelente de sustancias,

y bien

una capa exterior hermética gas e impermeable a líquidos

o

una segunda capa (12) (22) hermética gas, y

10 una tercera capa (14) (24) impermeable a líquidos, y en cual dicho recipiente comprende adicionalmente un manguito (8) de refuerzo **caracterizado porque** dicho manguito incluye un refuerzo de fibra, y todas las capas son de un material transparente o translúcido.

2.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en la Reivindicación 1, comprendiendo las capas poliméricas:

una segunda capa (12) (22) hermética gas; y

15 una tercera capa (14) (24) impermeable a líquidos,

en el cual la capa hermética gas está dentro de la capa impermeable a líquidos.

3.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en la Reivindicación 1, comprendiendo las capas de polímero:

una segunda capa (12) (22) hermética gas; y

una tercera capa (14) (24) impermeable a líquidos,

20 en el cual la capa hermética gas está fuera de la capa impermeable a líquidos.

4.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en la Reivindicación 1, que incluye un cierre soldado o un cierre engarzado (3).

5.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el recipiente (2) está moldeado y el manguito (8) de refuerzo es incorporado añadiéndolo al recipiente en un post-moldeo.

25 6.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el manguito (8) de refuerzo es incorporado dentro del recipiente mientras se moldea.

7.- Un recipiente (2) según lo reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual el manguito (8) de refuerzo está perforado, y es un tejido abierto o está enrollado en espiral para la evaluación visual del nivel de medicamento dentro del recipiente.

30 8.- Un procedimiento de moldeo de un recipiente (2) según lo reivindicado en la Reivindicación 1, consistiendo el procedimiento en las etapas de:

moldear por inyección una preforma laminada,

incluir opcionalmente un manguito (8) de refuerzo en un molde de insuflado, e

insuflar la preforma en el molde hasta una forma acabada.

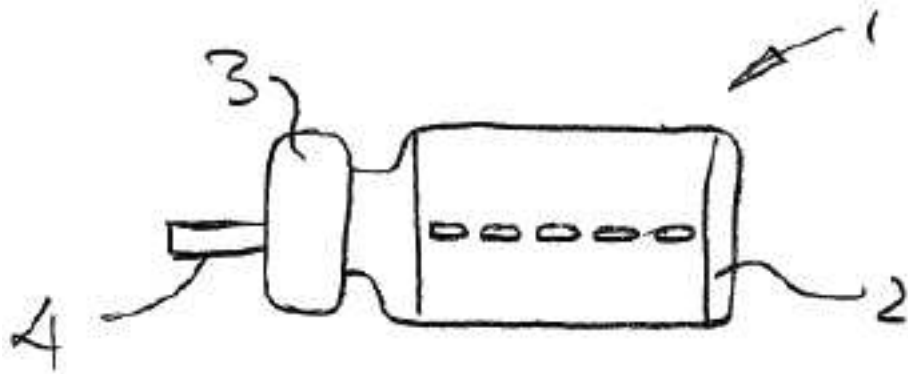


FIGURA 1

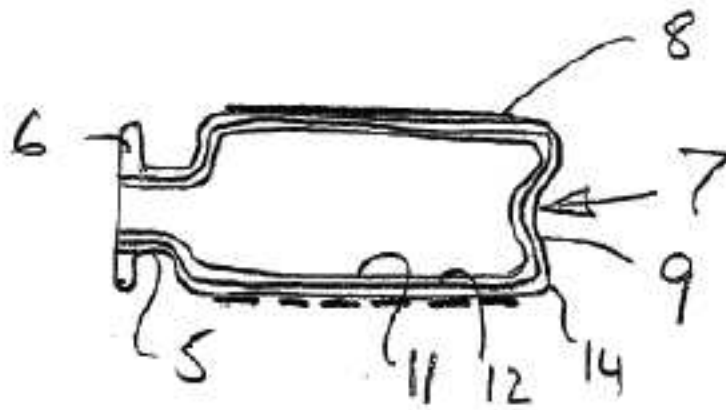


FIGURA 2

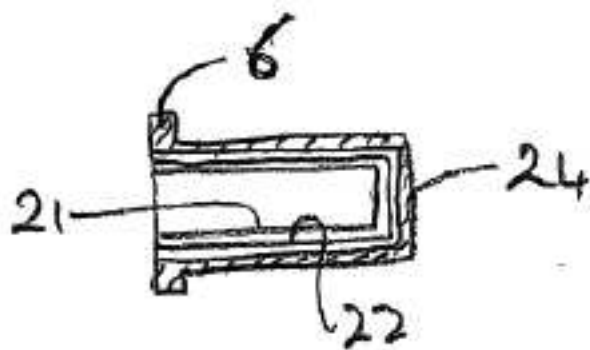
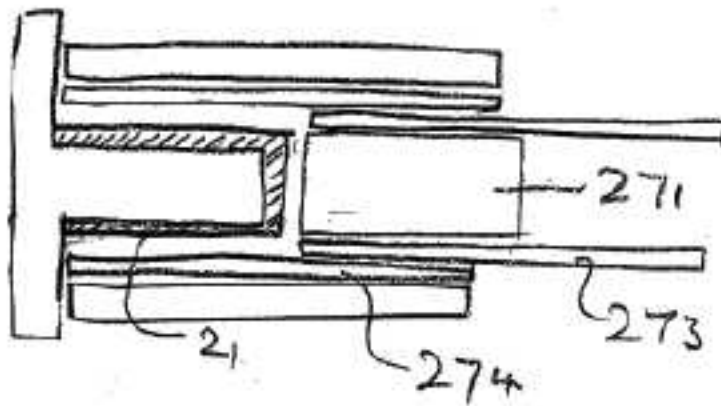
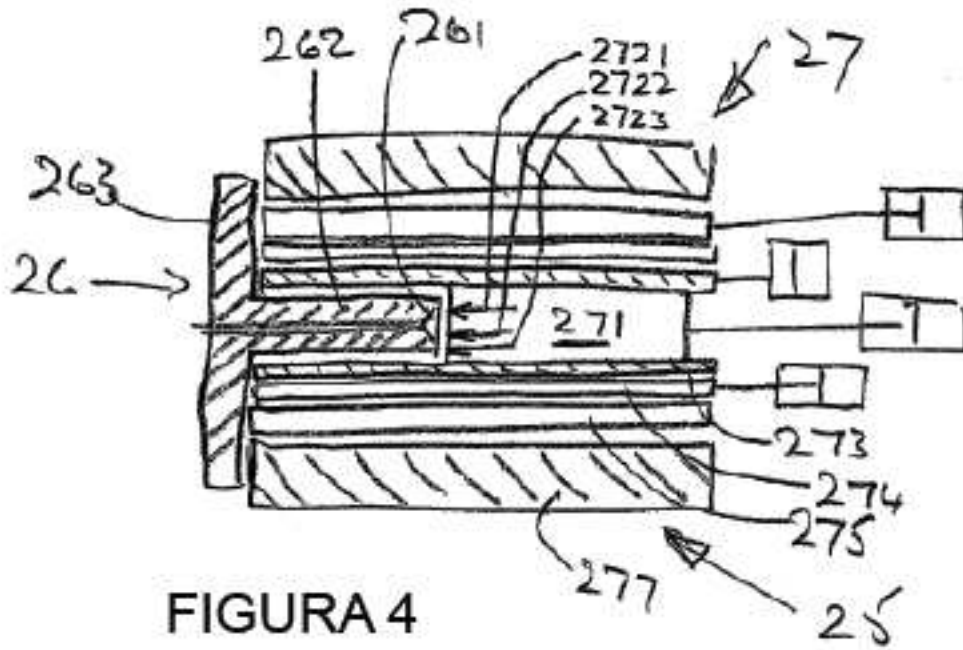


FIGURA 3



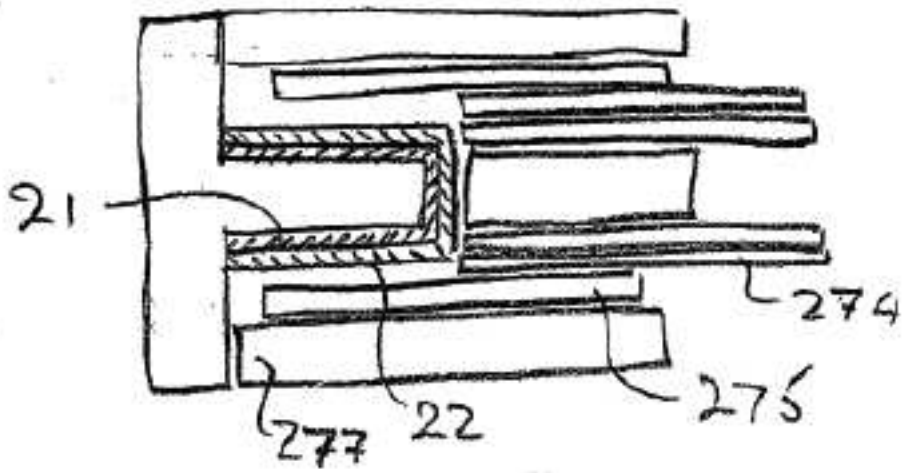


FIGURA 6

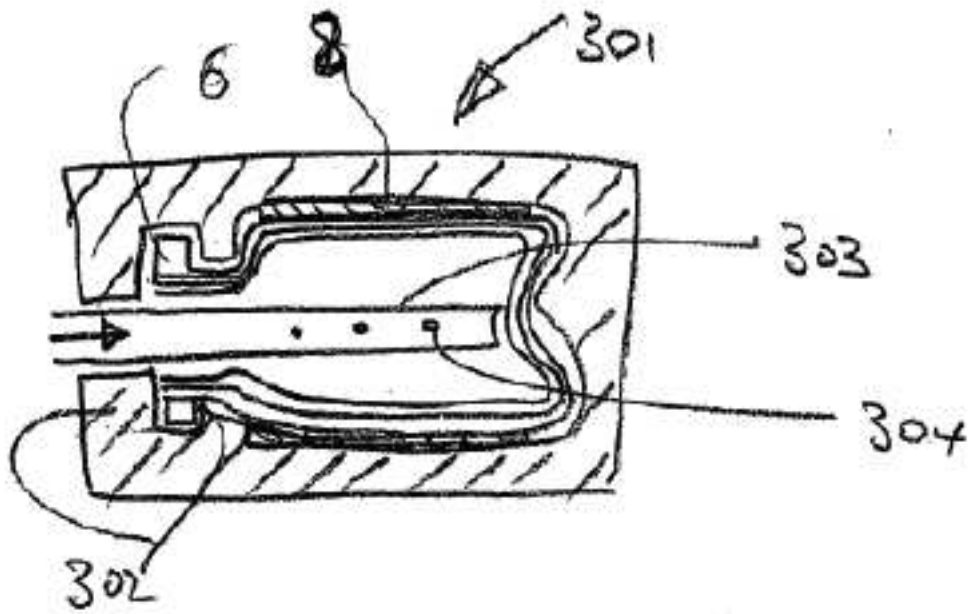


FIGURA 7