



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 291**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06255222 .9**

96 Fecha de presentación : **11.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1774984**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2007**

54 Título: **Mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad para un envase para fármacos.**

30 Prioridad: **11.10.2005 GB 0520645**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.06.2011

73 Titular/es: **Jagotec AG.**
Eptingerstrasse 61
4132 Muttenz, CH

72 Inventor/es: **Eggimann, Thomas y**
Gyimóthy, Gábor

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 362 291 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

Mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad para un envase para fármacos

La presente invención hace referencia a un envase para contener y suministrar un fármaco, en particular un dispositivo inhalador para proporcionar dosis de medicamentos a ser inhalados por un paciente, que contiene un mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad para el mismo que permite abrir el envase cuando se sostiene en una determinada orientación pero no en otras.

La patente US 6,182,655 describe un dispositivo inhalador de polvo seco para la administración de un polvo seco farmacológico. El dispositivo consta de un alojamiento, que tiene un depósito que contiene una formulación en polvo seco y que tiene una salida a través de la cual la formulación puede administrarse, y un mecanismo de dosificación que comprende una cámara de dosificación adaptada para recibir una unidad de dosis del polvo desde el depósito, que se mueve dentro del alojamiento para transportar una dosis de la formulación en polvo desde una posición directamente por debajo de la salida del depósito a una posición cercana a una boquilla donde puede administrarse por aerosol cuando un usuario acciona el dispositivo. Sobre la boquilla se encuentra una tapa conectada al alojamiento. La tapa cubre la boquilla cuando el dispositivo no está en uso. Los medios de conexión entre la tapa y el mecanismo de dosificación transfieren el movimiento de la tapa al mecanismo de dosificación, de modo tal que cuando la tapa se abre para exponer la boquilla, el mecanismo de dosificación mueve una dosis en la cámara de dosificación en la manera descrita con anterioridad. De esta manera, la extracción de la tapa carga efectivamente el dispositivo para estar listo para el accionamiento del usuario.

El dispositivo se basa en la fuerza de gravedad para depositar el polvo del depósito en la cámara de dosificación. Para garantizar que se suministre una dosis de manera correcta y completa a la cámara de dosificación, el dispositivo debe sostenerse en una orientación tal que la salida del depósito se encuentre vertical, o sustancialmente vertical, en la parte superior de la cámara de dosificación. Para evitar que un usuario disponga el dispositivo para el accionamiento sin una dosis o con una dosis incompleta en la cámara de dosificación, el dispositivo está equipado con un mecanismo de bloqueo de accionamiento por la fuerza de gravedad para la tapa. En esencial, este mecanismo de bloqueo sólo permite extraer la tapa cuando el usuario sostiene el dispositivo en una orientación tal que la salida del depósito se encuentra en posición vertical, o sustancialmente vertical, en la parte superior de la cámara de dosificación. En la realización preferente, descrita en la patente antes mencionada, la salida del depósito se sostiene en la orientación correcta con respecto a la cámara de dosificación cuando el dispositivo se sostiene de tal modo que tanto el alojamiento como la tapa se sostienen en el mismo plano horizontal o sustancialmente en el mismo plano. En tal orientación, la tapa puede extraerse y el dispositivo puede accionarse para suministrar una dosis de manera correcta. Sin embargo, si el dispositivo se inclina o rota fuera de este plano, el mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad evitará que se extraiga la tapa.

El mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad se proporciona en la forma de dos elementos de bloqueo que cooperan, que están en contacto el uno con el otro en una conexión de bloqueo si se trata de extraer la tapa cuando el dispositivo está en una orientación incorrecta, como se describe con anterioridad.

El primer elemento se proporciona en una base deslizante que está conectada y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento a lo largo de carriles guía provistos en el alojamiento. La base deslizante también soporta el mecanismo de dosificación y transfiere el movimiento de la tapa al mecanismo de dosificación en la forma antes descrita. El primer elemento de bloqueo consiste en partes colindantes que se extienden hacia abajo desde la base deslizante. La base deslizante se adapta para moverse de manera lateral dentro del alojamiento sobre el segundo elemento de bloqueo cooperador. Cuando el dispositivo se encuentra en la orientación correcta para la dosificación, las partes colindantes se adaptan para moverse por el segundo elemento de bloqueo sin que éste sea un obstáculo. Sin embargo, si el dispositivo se inclina o rota fuera de la posición correcta, el segundo elemento de bloqueo contacta por el efecto de la fuerza de gravedad con el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo si un usuario intenta extraer la tapa.

En la realización específica descrita en la patente antes mencionada, el segundo elemento de bloqueo consiste en bolas o esferas. Cada bola se encuentra en, y se mueve en torno a, un perfil formado en la superficie interna del alojamiento. El movimiento de una bola en tal perfil de alojamiento es accionado por la fuerza de gravedad y en respuesta a un movimiento de inclinación o rotación del dispositivo por un usuario. Un perfil de alojamiento tiene forma de receptáculo que comprende una superficie sustancialmente plana, y una rampa que se mueve hacia la parte superior y se aleja de la superficie sustancialmente plana en la dirección de la pared lateral del alojamiento. La superficie sustancialmente plana sirve como posición de descanso o inicial ocupada por una bola cuando el dispositivo se sostiene en la orientación de dosificación correcta antes descrita. Cada perfil de alojamiento está limitado por dos paredes, cada una orientada hacia el exterior de la posición de descanso en un ángulo determinado. Las paredes angulares se extienden en la dirección de la pared del alojamiento pero no se extienden completamente hasta la pared sino que dejan un espacio o canal estrecho entre el extremo de cada pared angular y la pared del alojamiento. El empalme se encauza (cuando las bolas están en sus posiciones de descanso o iniciales) en respuesta al movimiento de la base deslizante sobre los perfiles del alojamiento.

5 Cuando el dispositivo se encuentra en la orientación de dosificación correcta, las bolas se encuentran en sus posiciones iniciales respectivas y son retenidas por la rampa inclinada hacia la parte superior y las paredes angulares. Con las bolas en esta posición, la tapa puede abrirse, mientras la base deslizante se mueve de manera lateral encima del perfil de la base en respuesta al movimiento de la tapa, y las partes colindantes pasan a través de los canales no obstaculizados.

10 Sin embargo, si el dispositivo se inclina o rota sustancialmente fuera de su orientación correcta en la manera descrita con anterioridad, la bola se moverá por la fuerza de gravedad alejándose de su posición inicial en el perfil de alojamiento y rodará a través de la rampa para atravesar el trayecto del canal de modo tal que si se intenta abrir la tapa, las partes colindantes de la base deslizante contactarán con la bola en la conexión de bloqueo, y se evita que se abra la tapa.

Los principios generales del dispositivo se describen completamente en la patente antes mencionada US 6,182,655. En el resto de este documento, se discutirán elementos del dispositivo en tanto sea necesario para comprender el mecanismo de bloqueo que depende de la orientación, que es el objeto de esta invención.

15 Además de tener todos los requerimientos funcionales necesarios, todo dispositivo inhalador comercialmente exitoso debe estar formado, preferentemente, de materia prima de bajo coste y poder producirse en masa de manera eficiente y económica. Habitualmente, de manera consecuente con estos recursos comerciales, todas las partes componentes de un dispositivo están hechas de materiales plásticos que pueden conformarse de manera fácil y económica mediante técnicas de moldeado y extrusión. Conforme con este enfoque convencional, en el desarrollo temprano del dispositivo descrito en la patente antes mencionada, todas las partes se realizaron de materiales plásticos. La elección de los materiales que forman las bolas se consideró sumamente importante. El movimiento de las bolas en el perfil del alojamiento y las fuerzas mecánicas resultantes del impacto repetido con las partes colindantes en la base deslizante, exigían un material particularmente resiliente y durable. El material seleccionado fue polioximetileno (POM).

25 Durante las actividades de desarrollo temprano del dispositivo se observó que el mecanismo de bloqueo no funcionaba de manera óptima de forma intermitente en algunos dispositivos. En algunas ocasiones cuando el dispositivo se inclinaba o rotaba fuera de la orientación correcta, la tapa podía extraerse de todos modos, mientras que en otras ocasiones la tapa podía abrirse independientemente de la orientación del dispositivo. Se consideró que un mal funcionamiento del mecanismo de bloqueo podía resultar en que la tapa se abriera en una orientación inapropiada y un paciente recibiera una dosis de fármaco incorrecta.

30 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de proporcionar un dispositivo inhalador de polvo seco mejorado que se proporcione con un mecanismo de bloqueo que permita de manera fiable que el paciente abra la tapa cuando el dispositivo esté en una orientación de dosificación correcta.

En un primer aspecto de la presente invención se proporciona un envase para administrar un agente activo, tal como se define en la reivindicación 1 adjunta.

35 Aunque el envase puede configurarse de modo tal que pueda fijarse cualquier orientación, como la orientación de dosificación, es decir, la orientación en donde la tapa está en su estado desbloqueado, en general la orientación de administración será aquella en la cual el envase está esencialmente horizontal; es decir, cuando el alojamiento y la tapa están en el mismo plano horizontal, o esencialmente horizontal.

40 En un ejemplo, se proporciona un envase para la administración de un agente activo, dicho envase comprende un alojamiento que contiene dicho agente activo, una tapa conectada al alojamiento y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en el estado desbloqueado cuando el envase se mantiene en una orientación tal que tanto el alojamiento como la tapa se encuentran en el mismo plano horizontal, pero cuando se inclina o rota fuera de dicho plano dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa; en donde dichos medios de bloqueo comprenden un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento, y un segundo elemento de bloqueo que se mueve por la fuerza de gravedad en un perfil formado en la superficie interna del alojamiento en respuesta a cualquier movimiento de inclinación o rotación del envase fuera del plano para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo; caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado de un material que permite que el segundo elemento de bloqueo se mueva libremente por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento, aún en la presencia de un campo electrostático.

55 En otro ejemplo se proporciona un dispositivo inhalador para administrar una dosis de agente activo al tracto respiratorio de un paciente, dicho dispositivo comprende un alojamiento que contiene dicho agente activo, una tapa conectada al alojamiento y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en el estado desbloqueado cuando el envase se mantiene en una primera orientación, pero cuando se inclina o rota fuera de esta orientación dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a

5 una conexión de bloqueo para bloquear la tapa; en donde dichos medios de bloqueo comprenden un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento, y un segundo elemento de bloqueo que se mueve por la fuerza de gravedad en un perfil formado en la superficie interna del alojamiento en respuesta a cualquier movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera de la primera orientación para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo; caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado por un material que permite que el segundo elemento de bloqueo se mueva libremente por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento, aún en la presencia de un campo electrostático.

10 Otro ejemplo muestra un dispositivo inhalador para administrar una dosis de agente activo al tracto respiratorio de un paciente, dicho dispositivo comprende un alojamiento que contiene el agente activo, una tapa conectada al alojamiento y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en el estado desbloqueado cuando el envase se mantiene en una orientación tal que tanto el alojamiento como la tapa están en el mismo plano horizontal, pero cuando se inclina o rota fuera de dicho plano dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa; en donde dichos medios de bloqueo comprenden un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento y un segundo elemento de bloqueo que se mueve por la fuerza de gravedad en un perfil formado en la superficie interna del alojamiento en respuesta a cualquier movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera del plano para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo; caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado por un material que permite que el segundo elemento de bloqueo se mueva libremente por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento, aún en la presencia de un campo electrostático.

En otro ejemplo, se proporciona un dispositivo inhalador para administrar una dosis de agente activo al tracto respiratorio de un paciente, dicho dispositivo comprende:

25 un alojamiento que tiene partes superior e inferior, una superficie interna de la parte inferior que tiene un perfil de alojamiento formado en ella;

una boquilla adherida o adaptada para ser adherida a dicho alojamiento;

una tapa conectada a dicho alojamiento y que cubre dicha boquilla, dicho alojamiento contiene:

un depósito para el almacenamiento de un agente activo que tiene una salida a través de la cual puede extraerse dicho agente activo;

30 una cámara de dosificación para la recepción de una dosis del agente activo de la salida del depósito; y

medios de administración de la dosis desde la cámara de dosificación a un paciente a través de la boquilla en una corriente de gas;

35 y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear juntos el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en un estado desbloqueado cuando el dispositivo se mantiene en una primera orientación, pero cuando se inclina o rota fuera de dicha orientación dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa, donde dichos medios de bloqueo comprenden:

un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento; y

40 un segundo elemento de bloqueo ubicado en el perfil del alojamiento y que se mueve en él de una primera posición a una segunda posición por la fuerza de gravedad en respuesta a un movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera de la primera orientación para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo;

caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado de un material que permite su movimiento libre por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento aún en un campo electrostático.

45 Otro ejemplo muestra un dispositivo inhalador para administrar una dosis de agente activo al tracto respiratorio de un paciente, dicho dispositivo comprende:

un alojamiento que tiene partes superior e inferior, una superficie interna de la parte inferior que tiene un perfil de alojamiento formado en ella;

una boquilla adherida o adaptada para ser adherida a dicho alojamiento;

una tapa conectada a dicho alojamiento y que cubre dicha boquilla, dicho alojamiento contiene:

un depósito para el almacenamiento de un agente activo que tiene una salida a través de la cual puede extraerse dicho agente activo;

5 una cámara de dosificación para la recepción de una dosis del agente activo del depósito; y

medios de administración de la dosis desde la cámara de dosificación a un paciente a través de la boquilla en una corriente de gas;

10 y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear juntos el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en un estado desbloqueado cuando el dispositivo se mantiene en una orientación tal que tanto el alojamiento como la tapa se encuentran en el mismo plano horizontal, pero cuando se inclina o rota fuera de dicho plano dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa, dichos medios de bloqueo comprenden:

un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento; y

15 un segundo elemento de bloqueo ubicado en el perfil del alojamiento y que se mueve en él de una primera posición a una segunda posición por la fuerza de gravedad en respuesta a un movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera del plano para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo;

20 caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado de un material que permite su movimiento libre por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento aún en un campo electrostático.

En otro ejemplo se muestra un dispositivo inhalador para administrar una dosis de agente activo al tracto respiratorio del paciente, dicho dispositivo comprende:

un alojamiento que tiene partes superior e inferior, una superficie interna de dicha parte inferior que tiene un perfil de alojamiento formado en ella;

25 una boquilla adherida o adaptada para ser adherida a dicho alojamiento;

una tapa conectada al alojamiento y que cubre dicha boquilla, dicho alojamiento contiene:

un depósito para el almacenamiento de un agente activo que tiene una salida a través de la cual puede extraerse dicho agente activo;

una cámara de dosificación para la recepción de una dosis del agente activo del depósito; y

30 medios de administración de la dosis desde la cámara de dosificación a un paciente a través de la boquilla en una corriente de gas;

35 y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear juntos el alojamiento y la tapa, estando dicha tapa en un estado desbloqueado cuando el dispositivo se sostiene en una orientación en la cual la salida del depósito está en posición vertical, o sustancialmente vertical, sobre la cámara de dosificación, pero cuando se inclina o rota fuera de dicha orientación dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa, dichos medios de bloqueo comprenden:

un primer elemento de bloqueo que está conectado a la tapa y se mueve conforme a la tapa dentro del alojamiento; y

40 un segundo elemento de bloqueo ubicado en el perfil del alojamiento y que se mueve en él de una primera posición a una segunda posición por la fuerza de gravedad en respuesta a un movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera del plano para conectar el primer elemento de bloqueo en conexión de bloqueo;

caracterizado porque dicho segundo elemento de bloqueo está formado de un material que permite su movimiento libre por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento, aún en presencia de un campo electrostático.

En un aspecto más preferente de la presente invención se proporciona un dispositivo inhalador como se describe en la patente US 6182655, caracterizado porque dichas bolas de bloqueo están formadas de un material, o sustancialmente formadas de un material, que puede moverse libremente sobre o dentro del perfil del alojamiento aún en un campo electrostático.

5 Tras una investigación considerable del mal funcionamiento intermitente del mecanismo de bloqueo del dispositivo inhalador de la patente US 6,182,655, los presentes inventores encontraron que durante la fabricación y subsecuente manipulación, el dispositivo o partes componentes del dispositivo, al estar hechas de materiales plásticos, se cargaban electrostáticamente. Las bolas utilizadas en el dispositivo de bloqueo, al estar hechas de materiales plásticos de baja densidad, quedaban atascadas de manera intermitente en sus posiciones iniciales o no
10 podían moverse ya que se encajaban en otras partes adyacentes del dispositivo. Como resultado, las bolas no podían moverse o no se movían libremente cuando el dispositivo se inclinaba o rotaba, lo cual producía como resultado el mal funcionamiento del bloqueo.

Conforme a la presente invención, los problemas antes mencionados asociados con el dispositivo de la patente US 6,182,655 se mitigaron mediante la formación del segundo elemento de bloqueo a partir de un material, o materiales,
15 que permite que el segundo elemento de bloqueo se mueva libremente en el perfil del alojamiento en respuesta al movimiento del dispositivo, incluso en presencia de un campo electrostático.

Durante la investigación de las razones del mal funcionamiento del mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad del dispositivo inhalador de la patente US 6,182,655, los inventores buscaron la correlación entre la densidad del segundo elemento de bloqueo y su propensión a fijarse a componentes adyacentes del envase cuando
20 estaban dispuestos en campos electrostáticos de diferentes fuerzas. Se encontró una correlación sustancialmente lineal entre la fuerza del campo y la densidad del segundo elemento de bloqueo necesario para moverse libremente sobre o dentro del perfil del alojamiento dentro de un campo electrostático. Esta relación se muestra en la figura 1 adjunta.

Los inventores encontraron que los campos electrostáticos encontrados como resultado de una fabricación y manipulación habitual del dispositivo usualmente se encuentran dentro de los, aproximadamente, 500kVolt/m, aunque pueden experimentarse campos en el orden de los aproximadamente 800kVolt/m. Por lo tanto, el segundo elemento de bloqueo está formado de un material que tiene una densidad de, al menos aproximadamente, 1500kg/m³, por ejemplo entre aproximadamente 1500 y aproximadamente 10000, más particularmente entre
25 aproximadamente 1500 y aproximadamente 8000, para poder moverse libremente con la gravedad en campos eléctricos de esta magnitud, o incluso de mayor magnitud si los hubiera.

Entre los materiales adecuados para la utilización en la formación del segundo elemento de bloqueo se incluyen materiales plásticos de alta densidad tales como: Teflón®, polímeros de poliuretano, polímeros de silicona, polímeros de polietileno, polímeros de polipropileno, resinas epoxi; metales tales como acero o aluminio; vidrio o
35 cerámica; o materiales elastoméricos tales como caucho natural y caucho nitrilo butadieno. POM tiene una densidad de aproximadamente 1400kg/m³ y como tal no es adecuado como único material para la formación del segundo elemento de bloqueo. De manera similar, los polímeros acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) son de baja densidad y no son adecuados como único material para la formación del segundo elemento de bloqueo.

Dicho segundo elemento de bloqueo también puede estar formado de compuestos de dos o más materiales tales como los descritos con anterioridad. El compuesto puede comprender mezclas cercanas de materiales, o puede consistir en un material central cubierto con un segundo material o material subsecuente ubicado sobre o alrededor de la parte central. Una realización preferente de un material compuesto comprende una parte central metálica cubierta de plásticos o materiales elastoméricos. Las ventajas de los compuestos son varias: La parte central, hecha de un material de alta densidad aseguraría que el elemento de bloqueo se mueva libremente en campos electrostáticos, mientras que otro material o materiales, provistos como revestimiento o en una mezcla con el
40 material de alta densidad, impartirían otras propiedades tales como suavidad o resiliencia que tendrían el efecto de producir menos ruido cuando el segundo elemento de bloqueo se conecta con los compuestos adyacentes del dispositivo. En una alternativa al revestimiento de un segundo elemento de bloqueo, los expertos en el arte apreciarán que podría lograrse un efecto ventajoso similar si el elemento de bloqueo se hiciera de un material de alta densidad (tal como acero) y los componentes del envase adyacentes al elemento de bloqueo y adaptados para conectarse con el elemento de bloqueo se revistieran de, o formaran con, materiales que tienen la suavidad o resiliencia antes mencionadas.
45

En algunas realizaciones de la presente invención, el segundo elemento de bloqueo puede comprender una o más bolas. La o cada bola puede adaptarse para moverse dentro o sobre un perfil formado en el alojamiento del envase y cooperar con el primer elemento de bloqueo y otros componentes adyacentes para proporcionar un mecanismo de
50 bloqueo fiable. En tal caso el perfil es, preferentemente, en forma de un receptáculo, en el cual la bola puede rodar libremente por efecto de la fuerza de gravedad y en respuesta al movimiento del envase.
55

En algunas realizaciones, dicho perfil puede definir una posición "inicial" tal que cuando el segundo elemento de bloqueo se dispone en dicha posición inicial, dicho segundo elemento de bloqueo se dispone libre de y no conectable con dicho primer elemento de bloqueo, de modo tal que dicha tapa puede extraerse del alojamiento. Dicho perfil puede configurarse de modo tal que al rotar o inclinar el envase o dispositivo, dicho segundo elemento de bloqueo se desplace por la fuerza de gravedad desde su posición inicial y se mueva a una posición en la cual se pueda conectar con u obstruya el movimiento de dicho primer elemento de bloqueo. Por lo tanto, dicho perfil puede definir una superficie inclinada que se configura para retener el segundo elemento de bloqueo en dicha posición inicial cuando el envase o alojamiento se orienta en la primera orientación (es decir, cuando la tapa y el alojamiento se disponen en el mismo plano horizontal) pero dirige el segundo elemento de bloqueo en el trayecto del primer elemento de bloqueo ante la rotación o inclinación del envase o dispositivo. Dicha superficie inclinada puede por lo tanto formar un ángulo agudo con dicho plano horizontal. Dicho envase o superficie puede definir un eje longitudinal, y dicha superficie inclinada puede definir un plano que está inclinado con respecto a dicho plano horizontal y contiene o se dispone en forma sustancialmente paralela a dicho eje longitudinal.

Dicho segundo elemento de bloqueo puede mantenerse cautivo sobre o en dicho perfil dentro de una región definida por uno o más obstáculos de dicho segundo elemento de bloqueo. Dichos obstáculos pueden configurarse para guiar el segundo elemento de bloqueo a una posición inicial cuando el envase o dispositivo se orienta en dicha primera orientación. Cuando dicho segundo elemento de bloqueo se desplaza de dicha posición inicial para obstruir el movimiento de dicho primer elemento de bloqueo, dichos obstáculos evitan el movimiento del segundo elemento de bloqueo fuera de dicha región. Por lo tanto, si el envase o dispositivo no se mantiene de manera correcta en dicha primera orientación, dicho segundo elemento de bloqueo se desplaza de la posición inicial por efecto de la fuerza de gravedad. Intentar mover la tapa hace que el primer elemento de bloqueo se conecte con el segundo elemento de bloqueo que está posicionado para interferir con dicho movimiento. El movimiento continuo de la tapa puede hacer que el primer elemento de bloqueo empuje el segundo elemento de bloqueo sobre dicha superficie inclinada hasta que colinde con dicho uno o más obstáculos. De ese modo, se evita más movimiento continuo de la tapa por el empalme del segundo elemento de bloqueo sobre dicho obstáculo u obstáculos y la interconexión del primer y segundo elementos de bloqueo.

En algunas realizaciones, dichos medios de bloqueo pueden comprender dos conjuntos de primeros y segundos elementos de bloqueo que están configurados respectivamente para operar ante la rotación (o inclinación) del envase o dispositivo en direcciones opuestas. Ambos conjuntos pueden operar ante la inclinación (o rotación) del envase o alojamiento. Por lo tanto, cada conjunto puede comprender un perfil formado dentro del alojamiento en donde el perfil de un conjunto se inclina en la dirección opuesta al perfil del otro conjunto.

El tamaño del segundo elemento de bloqueo puede variar según consideraciones tales como el tamaño general del envase y los elementos del envase que rodean el segundo elemento de bloqueo, con el cual deben cooperar para que el mecanismo de bloqueo funcione de manera efectiva. Cuando el segundo elemento de bloqueo es en forma de bola, es preferente que tenga un diámetro de aproximadamente de 3mm a 6mm, más particularmente 4mm, aunque un experto en el arte notará que el límite superior generalmente no es fundamental y puede ser de cualquier tamaño en proporción al tamaño del dispositivo y las piezas componentes con las que deberá cooperar.

Como se indicó con anterioridad, el segundo elemento de bloqueo puede estar formado de materiales compuestos. Tal compuesto puede comprender una parte central de un primer material y un revestimiento de un segundo material. En una realización preferente, el segundo elemento de bloqueo es en forma de una bola que tiene una parte central de un primer material y un revestimiento de un segundo material diferente. Aún más preferentemente, la bola comprende una parte central metálica revestida de plástico o un material elastomérico. Materiales elastoméricos adecuados pueden seleccionarse de cualquiera de los plásticos y materiales elastoméricos mencionados con anterioridad en el presente documento.

Los envases de la presente invención generalmente están formados de materiales plásticos, u otros materiales que son capaces de mantener una carga electrostática, por ejemplo, materiales aislantes tales como el vidrio y cerámica. Los envases formados completamente de estos materiales, o que tienen componentes formados de estos materiales, en particular componentes adyacentes al segundo elemento de bloqueo o que están destinados a cooperar con él, se emplean de manera particularmente ventajosa en la presente invención.

Los envases para utilizar en la presente invención pueden ser cualquier envase que se utilice para almacenar y administrar preparaciones farmacéuticas y para los cuales es particularmente importante un mecanismo de bloqueo para garantizar que las sustancias activas no se administren de manera inadecuada. Los dispositivos inhaladores, en particular aquellos del tipo descrito en la patente antes mencionada, se emplean de manera particularmente ventajosa con el mecanismo de bloqueo. Sin embargo, el mecanismo de bloqueo puede aplicarse a cualquier tipo de dispositivo inhalador tal como dispositivos activos o pasivos, es decir, aquellos que se activan respectivamente mediante una fuente de gas comprimido o aquellos que se activan mediante la inspiración de flujo de aire generada por un paciente. Los inhaladores apropiados pueden ser dispositivos de múltiples dosis o de dosis única, y pueden contener el agente activo en un depósito o en dosis individuales contenidas en cápsulas o blísteres.

El grado de inclinación o rotación requerido para el accionamiento del mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad dependerá de una serie de factores tales como la naturaleza del material o materiales que forman el segundo mecanismo de bloqueo, la forma de la superficie del perfil de alojamiento y también la superficie de contacto entre el segundo elemento de bloqueo y el perfil del alojamiento. Un experto en el arte puede variar estos factores para lograr el grado deseado de sensibilidad requerido del mecanismo de bloqueo. Preferentemente, el ángulo de rotación o inclinación necesario para accionar el mecanismo de bloqueo no debe ser tan pequeño que el dispositivo sea muy sensible al más mínimo movimiento del dispositivo por parte del usuario. Para facilitar la manipulación y utilización, el envase permitirá preferentemente una mínima rotación o inclinación sin accionar el mecanismo de bloqueo. Un ángulo de rotación o inclinación del orden de al menos aproximadamente 5 grados, particularmente al menos entre 5 y 15 grados es aceptable. Sin embargo, si se desea un mecanismo de bloqueo menos sensible puede incorporarse una inclinación o rotación mucho mayor en el mecanismo de bloqueo, por ejemplo, mediante el ajuste del ángulo de dicha superficie inclinada según se desee.

Cualquier sustancia activa útil para el tratamiento de enfermedades pulmonares, tales como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), o útil para ser administrada a través del pulmón para tratar estados de enfermedades sistémicas puede utilizarse en envases de la presente invención. Los agentes activos apropiados incluyen: agonistas de los beta-2-adrenoreceptores tales como salbutamol, terbutalina, rimiterol, fenoterol, reproterol, adrenalina, pirbuterol, isoprenalina, orciprenalina, bitolterol, salmeterol, formoterol, clenbuterol, procateterol, broxaterol, picumeterol, TA-2005, mabuterol y similares y sus ésteres y sales farmacológicamente aceptables; esteroides, incluyendo cualquiera de los materiales seleccionados del grupo que consiste en budesonida, ciclesonida, mometasona, fluticasona, beclometasona, flunisolide, loteprednol, triamcinolona, amiloride y rofleponida o una sal o derivado de estos compuestos activos farmacéuticamente aceptable, tal como, por ejemplo, furoato de mometasona, dipropionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, acetona de triamcinolona o acetato de flunisolida (donde ópticamente activos, estos materiales pueden utilizarse en la forma de su isómero activo o como una mezcla isomérica); broncodilatadores anticolinérgicos tales como por ejemplo bromuro de ipratropio y similares; medicamentos antialérgicos tales como por ejemplo cromoglicato de sodio y nedocromil sódico; expectorantes; mucolíticos; antihistamínicos; inhibidores de la ciclooxigenasa; inhibidores de la síntesis de leucotrienos; antagonistas de los leucotrienos, inhibidores de fosfolipasa-A2 (PLA2), antagonistas del factor de agregación plaquetaria (PAF, por sus siglas en inglés) y profilácticos del asma; medicamentos antiarrítmicos, tranquilizantes, glucósidos cardiacos, hormonas, medicamentos antihipertensivos, medicamentos antidiabéticos, tales como por ejemplo insulina, medicamentos antiparasitarios y anticancerígenos, sedantes y medicamentos analgésicos, antibióticos, medicamentos antireumáticos, inmunoterapias, medicamentos fungicidas y antihipertensivos, vacunas, medicamentos antivirales, vitaminas, antioxidantes, antioxidantes depuradores de radicales libres; inhibidores de COX II tales como celecoxib, fármacos AINE, inhibidores de PDE4 y PDE5; y proteínas, polipéptidos y péptidos.

Una serie de proteínas y péptidos tienen un potencial para ser adecuados para terapia por inhalación y algunos de ellos están en diversas etapas de desarrollo. Algunos ejemplos son insulina, inhibidor de la alfa-1-proteinasa, interleucina 1, hormona paratiroidea, genotropina, factores estimulantes de colonias, eritropoyetina, interferonas, calcitonina, factor VIII, alfa-1-antitripsina, hormonas foliculo estimulantes, agonista LHRH y IGF-I, Cetobemidona, Fentanilo, Buprenorfina, Hidromorfona, Ondansetrona, Granisetrona, Tropisetrona, Escopolamina, Naratriptán, Zolmitriptán, Almotriptán, Dihidroergotamina, Somatropina, Calcitonina, Eritropoyetina, hormona foliculo estimulantes (HFE), insulina, interferones (alfa y beta), hormona paratiroidea, alfa-1-antitripsina, agonistas LHRH, vasopresina, análogos de vasopresina, desmopresina, glucagón, corticotropina (ACTH), gonadotropina (hormona luteinizante o LHRH), calcitonina, péptido C de insulina, hormona paratiroidea (PTH), hormona de crecimiento humana (hGH), hormona de crecimiento (HG), hormona de liberación de la hormona de crecimiento (GH-RH), oxitocina, hormona liberadora de corticotropina (CRH), análogos de somatostatina, análogos de agonistas de gonadotropina (GnRHa), péptido natriurético atrial humano (hANP), hormona liberadora de tiroxina humana recombinante (TRHrh), hormona foliculo estimulante (FSH) y prolactina.

Otros polipéptidos posibles incluyen factores de crecimiento, interleucinas, vacunas de polipéptidos, enzimas, endorfinas, glicoproteínas, lipoproteínas y polipéptidos involucrados en la cascada de coagulación de la sangre, que ejercen su efecto farmacológico de manera sistémica.

La siguiente es una descripción a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos adjuntos de realizaciones de la presente invención. La estructura detallada de estas realizaciones, su construcción y operación se describen en detalle en la patente US 6,182,655. La siguiente discusión y dibujos describen por lo tanto detalles de los mecanismos de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad y otras piezas de los dispositivos que necesitan discutirse para comprender tales mecanismos de bloqueo.

En los dibujos:

La figura 1 es un gráfico que ilustra la relación empírica entre la densidad del segundo elemento de bloqueo necesaria para moverse libremente sobre o dentro del perfil del alojamiento dentro de un campo electrostáticos y la fuerza de campo de dicho campo.

Las figuras 2a, 2b y 2c muestran una vista en perspectiva del dispositivo conforme a la presente invención que muestra el dispositivo en diversas etapas de la extracción de la tapa.

La figura 3 muestra la base deslizante o guía que está conectada a la tapa y que contiene el primer elemento de bloqueo.

5 Las figuras 4a y 4b muestran vistas en planta y en perspectiva de la parte inferior del alojamiento.

Las figuras 5a y 5b muestran vistas en perspectiva de secciones de una parte del dispositivo de la figura 2a a lo largo del eje B-B'.

La figura 6 es una sección del hemisferio inferior que muestra el movimiento de la bola a su posición de bloqueo como resultado de la rotación del dispositivo en torno al eje A-A'.

10 La figura 7 es una sección del hemisferio inferior que muestra el movimiento de las bolas en respuesta a la inclinación del dispositivo fuera del eje A-A'.

Con referencia a las figuras 2a, 2b y 2c, un dispositivo conforme a la presente invención comprende un alojamiento alargado (1) que consiste en una parte inferior (2) y una parte superior (3), y una tapa (4) conectada al alojamiento cubriendo una boquilla (5). En la figura 2b el dispositivo se muestra con la tapa totalmente extendida en sentido lateral con respecto al alojamiento a lo largo del eje A-A', en un estado de eliminación. En esta posición, la boquilla (5) es parcialmente visible aunque no accesible para el usuario. La tapa tiene brazos integrales (6) que se mueven a lo largo de carriles guía provistos dentro del alojamiento (no se muestran) y que están conectados a una base deslizante que contiene los primeros medios de bloqueo (véase la figura 3). La figura 2c muestra el dispositivo con la tapa completamente extendida y rotada noventa grados para exponer totalmente la boquilla a un usuario y lista para administrar una dosis del agente activo en la boquilla para su inhalación. El movimiento de la tapa se comunica a través de los brazos integrales (6) a un mecanismo de dosificación interno del alojamiento (no se muestra) de modo tal que con la tapa en la posición que se muestra en la figura 2c, una dosis del fármaco se administre a una cámara de dosificación lista para ser administrada al paciente cuando el dispositivo sea accionado por un paciente que aspira por la boquilla a través del orificio (7). El dispositivo se muestra en un aspecto sustancialmente horizontal, es decir, no está sustancialmente inclinado con respecto al eje A-A' alargado, ni sustancialmente rotado con respecto al eje A-A' alargado. En esta orientación, un depósito ubicado en el interior del alojamiento y la superficie superior de éste se muestra (8), se encuentra en posición sustancialmente vertical sobre el mecanismo de dosificación (no se muestra) de modo tal que una dosis de sustancial farmacológica puede administrarse por la fuerza de gravedad al mecanismo de dosificación a través de una salida ubicada en la superficie inferior del depósito. Al mismo tiempo, en esta orientación, un mecanismo de bloqueo dentro del dispositivo y que se describirá a continuación en más detalle está en una posición desbloqueada que permite la extracción de la tapa lo cual posibilita al usuario accionar el dispositivo y recibir la dosis correcta de la sustancia farmacológica.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la base deslizante (9). La base deslizante consiste esencialmente en un cuerpo (10) que tiene paredes laterales opuestas (15) y forma en cada una de dichas paredes laterales una ranura (11) y un saliente (14). Los salientes se conectan con ranuras provistas en los brazos (6) de la tapa para conectar la base deslizante con la tapa, y al mismo tiempo los salientes (11) conectan con salientes provistos en los brazos (6). A través de las ranuras y salientes cooperativos el movimiento de la tapa cuando se extrae para abrirla se comunica con la base deslizante, que de este modo puede moverse lateralmente en conformidad con la tapa. Una vez que la tapa se ha extendido totalmente, puede inclinarse 90 grados como se muestra en la figura 2c para permitir al usuario tener acceso a la boquilla. En la superficie inferior del cuerpo (10) se proporcionan salientes (13) que conectan los carriles guía provistos en la parte inferior del alojamiento (2) a lo largo del cual la base deslizante puede moverse en dirección lateral. El cuerpo también contiene partes colindantes (12), que proporcionan el primer elemento de bloqueo del mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad que se describe más en detalle con posterioridad.

En la figura 4, la superficie interna de la parte inferior del alojamiento (2) contiene una cantidad de características moldeadas. En particular, un perfil de alojamiento (19) está moldeado o prensado en el alojamiento. Este perfil consiste en una superficie esencialmente plana (18) y una rampa (17) que se extiende hacia la parte superior y hacia afuera de la superficie plana en la dirección de la pared del alojamiento. Las dos paredes angulares (20) se extienden hacia afuera de los carriles guía (16) en la dirección de la pared del alojamiento pero no se extienden completamente a la pared del alojamiento. Un canal (21) se define por los extremos de las paredes angulares y la pared del alojamiento opuesta. Una bola de bloqueo (no se muestra) descansa en cada una de las superficies planas (18) cuando el dispositivo está en una posición desbloqueada y se retiene en su lugar por las paredes (20) y la rampa (17).

En la figura 5a, la base deslizante (9) se muestra (no en sección) montada en la parte del alojamiento (2) en los carriles guía (13). En tal posición montada las partes colindantes (12) se extienden hacia abajo hacia la base del

alojamiento (2) y están adaptadas para pasar a través de los canales (21) cuando la base deslizante se mueve lateralmente hacia atrás y adelante a lo largo de los carriles guía conforme al movimiento de la tapa (4). El movimiento de la tapa se comunica a la base deslizante mediante los brazos de la tapa (6) que están conectados a la base deslizante mediante los salientes (14) y las ranuras (11). Con fines de claridad, los brazos (6) no se muestran conectados en esta figura 5a. En esta figura 5a, la base deslizante está en una posición completamente retraída lo cual representa la situación cuando la tapa está cerrada. En esta disposición, las partes colindantes (12) no se extienden en los canales (21). Las bolas de bloqueo (22) forman un segundo elemento de bloqueo del mecanismo de bloqueo accionado por la fuerza de gravedad y se muestran en esta figura en sus posiciones desbloqueadas de modo tal que si la tapa se abriera provocando el movimiento de la base deslizante, las partes colindantes se moverían por el canal sin obstáculos.

La figura 5b es sustancialmente la misma vista que la de la figura 5a, salvo porque en esta figura la base deslizante (9) se muestra hacia adelante ya que la tapa (4) se ha movido lateralmente hacia afuera del alojamiento (1) para asumir la posición que se muestra en la figura 2b. En esta figura 5b, puede verse que las partes colindantes (12) han avanzado con la base deslizante a través de los canales (21), pasando las bolas de bloqueo (22). Una vez más, en esta figura las bolas de bloqueo están en la posición desbloqueada y las partes colindantes (12) se mueven pasando las bolas sin obstáculos permitiendo la abertura de la tapa.

La figura 6 muestra una vista que es sustancialmente la misma vista que la de las figuras 5. El dispositivo en esta figura 6 se ha rotado en torno al eje A-A' en una dirección en sentido contrario a las agujas del reloj. Puede verse que la bola de bloqueo (22) que se muestra a la izquierda de la figura se mueve fuera de la superficie plana (18) y a través de la rampa (17) en la dirección de la pared de la parte de alojamiento (2). La rotación debe ser suficiente para la bola de bloqueo (22) supere la inercia del movimiento a través de la rampa (17). Después de alcanzar el punto crítico de rotación la bola se mueve por efecto de la fuerza de gravedad a la posición que se muestra. Naturalmente, un experto apreciará que la sensibilidad del mecanismo de bloqueo puede ajustarse incrementando o reduciendo las fuerzas de inercia mediante la alteración de la masa de la bola de bloqueo (22), o mediante la alteración de la inclinación de la rampa (17), lo cual altera el ángulo de contacto entre la bola y el perfil del alojamiento o cualquier combinación de éstos. Este movimiento se produce como resultado de la rotación del dispositivo. Con la bola de bloqueo (22) ubicada en la rampa (17), cualquier intento de mover la tapa (4) y por lo tanto la base deslizante (9) se evitará porque la parte colindante (12) entraría en contacto con la bola de bloqueo (22). De este modo, si un usuario ha rotado el dispositivo fuera de la orientación apropiada para la dosificación correcta, la tapa no podrá quitarse. Por lo tanto, si el dispositivo se inclina en la dirección de las agujas del reloj, el bloqueo se producirá por el movimiento de la bola de bloqueo (22) ubicada a la derecha de la figura al trayecto de la parte colindante opuesta.

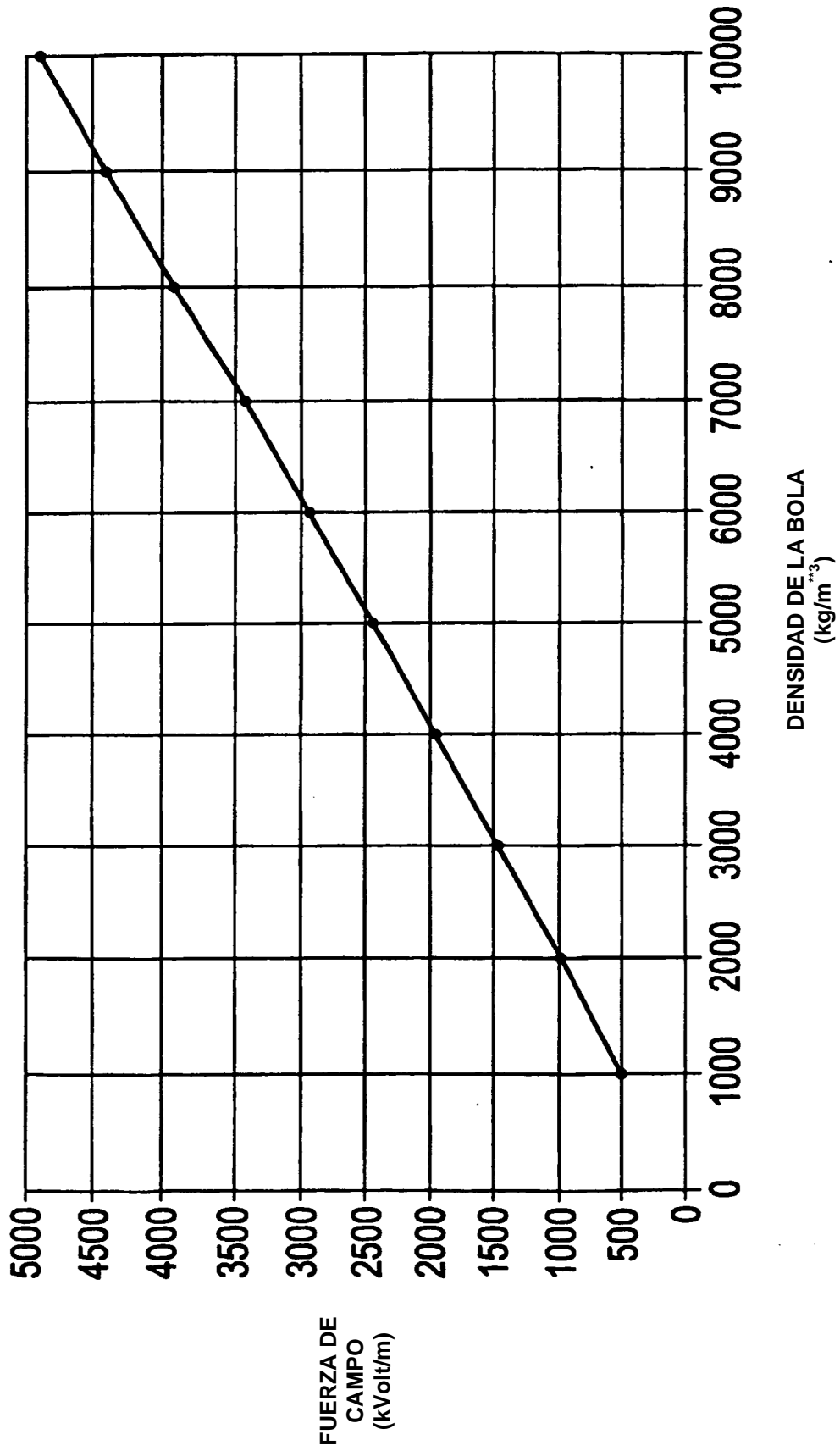
La figura 7 muestra una vista que es sustancialmente la misma vista que la de las figuras 5 y 6. En la figura 7, sin embargo, el dispositivo se ha inclinado (y no rotado) fuera del eje A-A' como si el extremo de la tapa del dispositivo estuviera inclinado hacia la parte superior. En respuesta a este movimiento de inclinación las bolas de bloqueo (22) se mueven ambas fuera de la rampa (17) guiadas por las paredes angulares (20). Una vez más, con las bolas de bloqueo (22) ubicadas en la rampa (17) en los canales (21), cualquier intento de mover la tapa (4) hará que las partes colindantes (12) contacten las bolas de bloqueo (22) y accionen el mecanismo de bloqueo. La sensibilidad del mecanismo de bloqueo al movimiento de inclinación del dispositivo puede ajustarse de la misma forma que se discutió con anterioridad en el caso del movimiento de rotación.

REIVINDICACIONES

1. Envase para la administración de un agente activo, dicho envase comprende un alojamiento (1) que contiene dicho agente activo, una tapa (4) conectada al alojamiento (1) y medios de bloqueo accionados por la fuerza de gravedad para bloquear el alojamiento (1) y la tapa (4), estando dicha tapa en el estado desbloqueado cuando el envase se mantiene en una primera orientación, pero cuando se inclina o rota fuera de dicha orientación, dichos medios de bloqueo son impulsados por la gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa (4); en donde dichos medios de bloqueo comprenden un primer elemento de bloqueo (9) que está conectado a la tapa (4) y se mueve conforme a la tapa (4) dentro del alojamiento (1) y un segundo elemento de bloqueo (22) que se mueve por la fuerza de gravedad en un perfil formado en la superficie interna del alojamiento (19) en respuesta a cualquier movimiento de inclinación o rotación del envase fuera de la primera orientación para conectar el primer elemento de bloqueo (9) en conexión de bloqueo; caracterizado porque el segundo elemento de bloqueo (22) está formado de al menos un material de alta densidad y opcionalmente uno o más materiales adicionales, en donde el material de alta densidad tiene una densidad de al menos aproximadamente 1500kg/m^3 que permite que el segundo elemento de bloqueo (22) se mueva libremente por la fuerza de gravedad en el perfil del alojamiento (19) aun en presencia de un campo electrostático.
2. Envase conforme a la reivindicación 1, en donde la tapa (4) está en su estado desbloqueado cuando el envase se sostiene en una orientación de modo tal que tanto el alojamiento (1) como la tapa (4) están en el mismo plano horizontal, pero cuando se inclina o rota fuera de dicho plano los medios de bloqueo (22) son impulsados por la fuerza de gravedad a una conexión de bloqueo para bloquear la tapa (4).
3. Envase conforme a la reivindicación 1 ó 2, en donde el envase es un dispositivo inhalador para la administración de una dosis de agente activo al tracto respiratorio de un paciente.
4. Dispositivo inhalador conforme a la reivindicación 3, que además comprende:
- un alojamiento (1) que tiene partes superior (3) e inferior (2), una superficie interna de la parte inferior que tiene un perfil de alojamiento (19) formado en ella;
 - una boquilla (5) adherida o adaptada para ser adherida a dicho alojamiento;
 - una tapa (4) conectada a dicho alojamiento y que cubre dicha boquilla (5), dicho alojamiento (1) contiene:
 - un depósito (8) para el almacenamiento de un agente activo que tiene una salida a través de la cual puede extraerse dicho agente activo;
 - una cámara de dosificación para la recepción de una dosis del agente activo de la salida del depósito; y
 - medios de administración de la dosis (7) desde la cámara de dosificación a un paciente a través de la boquilla (5) en una corriente de gas;
 - el segundo elemento de bloqueo (22) ubicado en el perfil del alojamiento (19) y que se mueve en él de una primera posición a una segunda posición por la fuerza de gravedad en respuesta a un movimiento de inclinación o rotación del dispositivo fuera de la primera orientación para conectar el primer elemento de bloqueo (9) en conexión de bloqueo.
5. Dispositivo inhalador conforme a la reivindicación 4; en donde la tapa (4) está en su estado desbloqueado cuando el dispositivo se sostiene en una orientación tal que la salida del depósito se encuentra vertical, o sustancialmente vertical, en la parte superior de la cámara de dosificación.
6. Envase o inhalador conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo elemento de bloqueo está formado de un material de alta densidad y uno o más materiales adicionales, en donde el uno o más materiales adicionales se proporciona como revestimiento sobre o en torno a la parte central del material de alta densidad o en mezcla con el material de alta densidad.
7. Envase o inhalador conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el material de alta densidad se selecciona entre: materiales plásticos de alta densidad, metales tales como acero o aluminio, vidrio o cerámica, o materiales elastoméricos tales como caucho natural y cauchos nitrilo butadieno, preferentemente acero.
8. Envase conforme a la reivindicación 7, en donde el al menos un material adicional es un material plástico o un material elastomérico.

9. Envase o inhalador conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el uno o más materiales adicionales se selecciona entre polioximetileno (POM) o polímeros acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS).
10. Envase conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo elemento de bloqueo (22) tiene forma de bola.
- 5 11. Envase conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo elemento de bloqueo (22) se encuentra en la forma de una bola de acero revestida de plásticos o materiales elastoméricos.
12. Envase conforme a la reivindicación 10 u 11, en donde la bola (22) tiene un diámetro de 3 a 6mm.
13. Envase conforme a la reivindicación 12, en donde la bola (22) tiene un diámetro de 4mm.
- 10 14. Envase conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo elemento de bloqueo (22) está formado de un material o materiales que tienen una densidad de al menos aproximadamente 1500kg/m^3 a aproximadamente 10000kg/m^3 , preferentemente que tiene una densidad de aproximadamente 1500kg/m^3 a aproximadamente 8000kg/m^3 .

FIG. 1



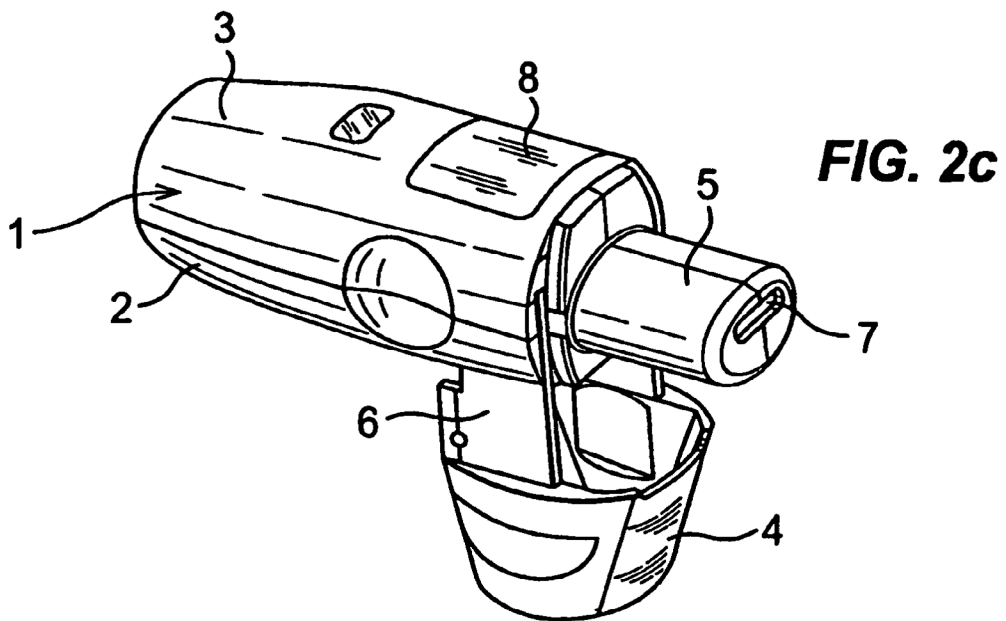
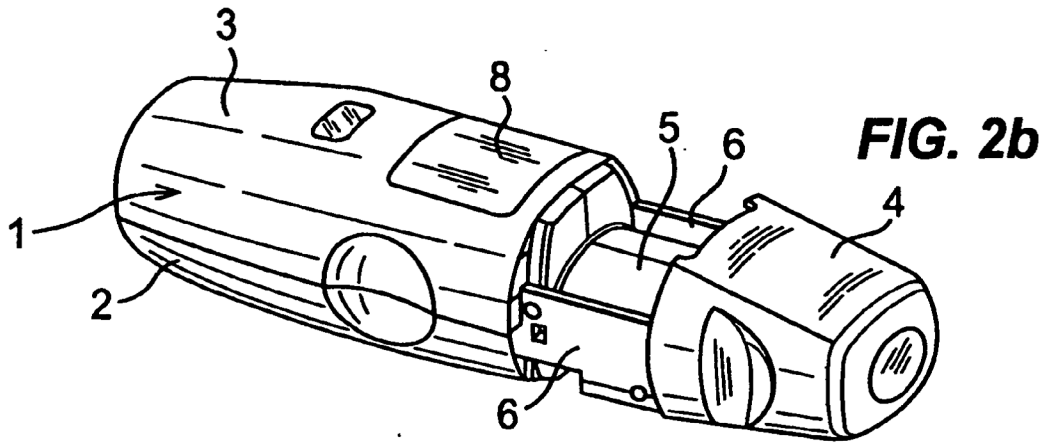
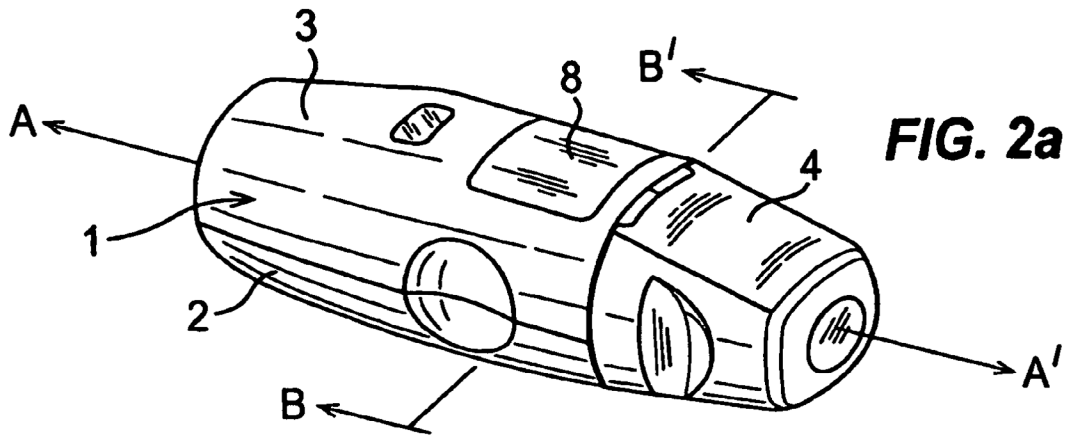


FIG. 3

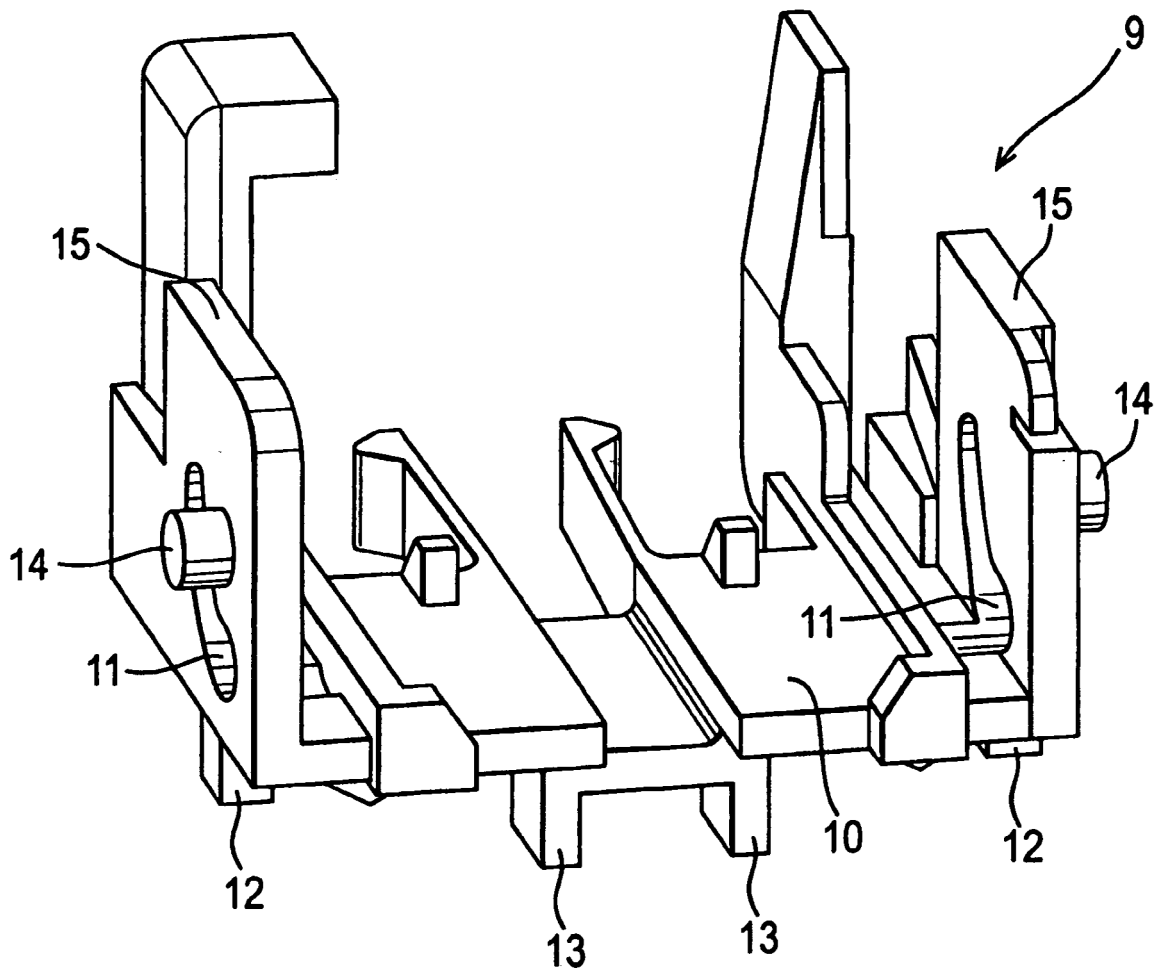


FIG. 4a

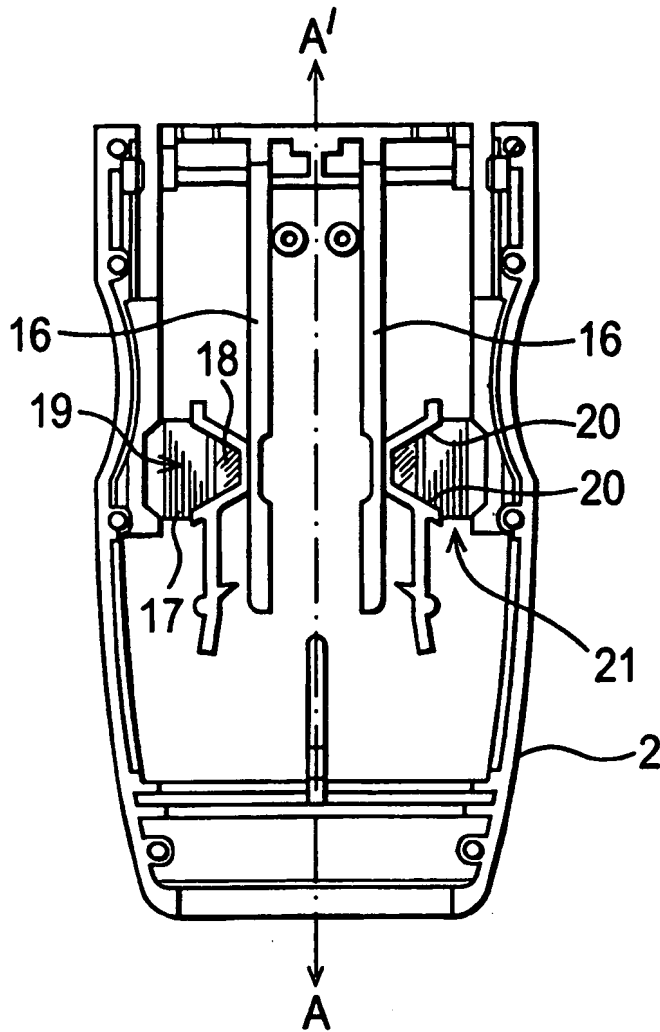


FIG. 4b

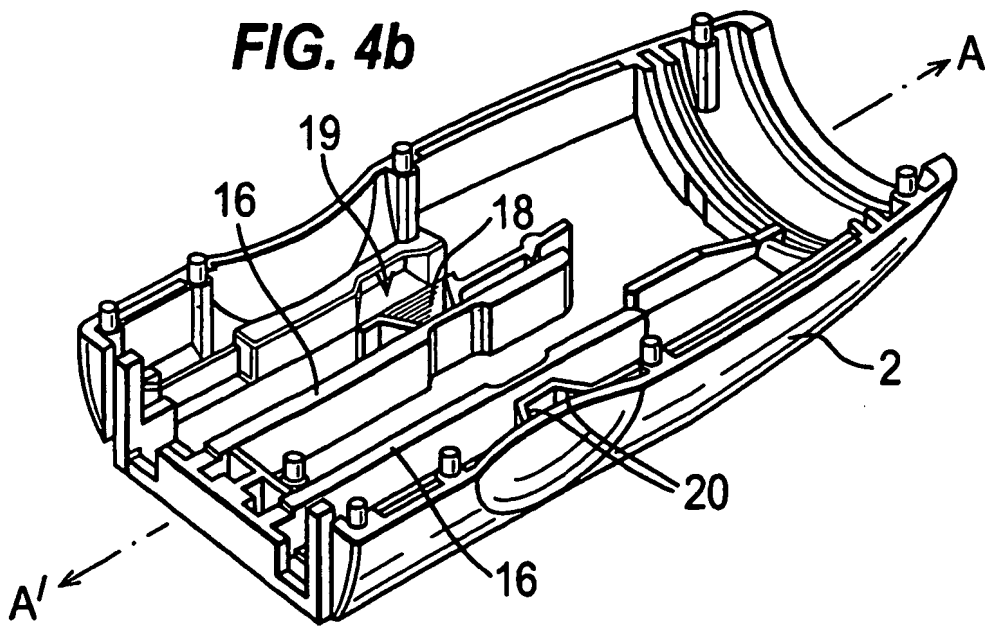


FIG. 5a

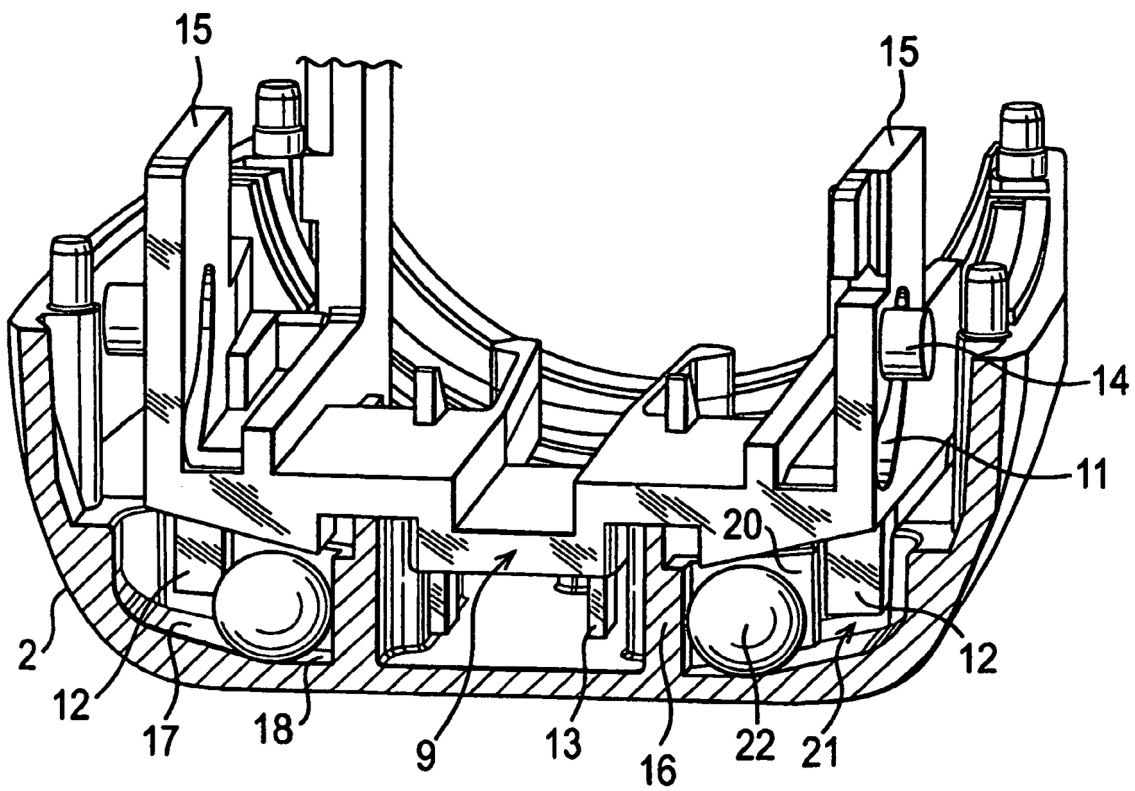


FIG. 5b

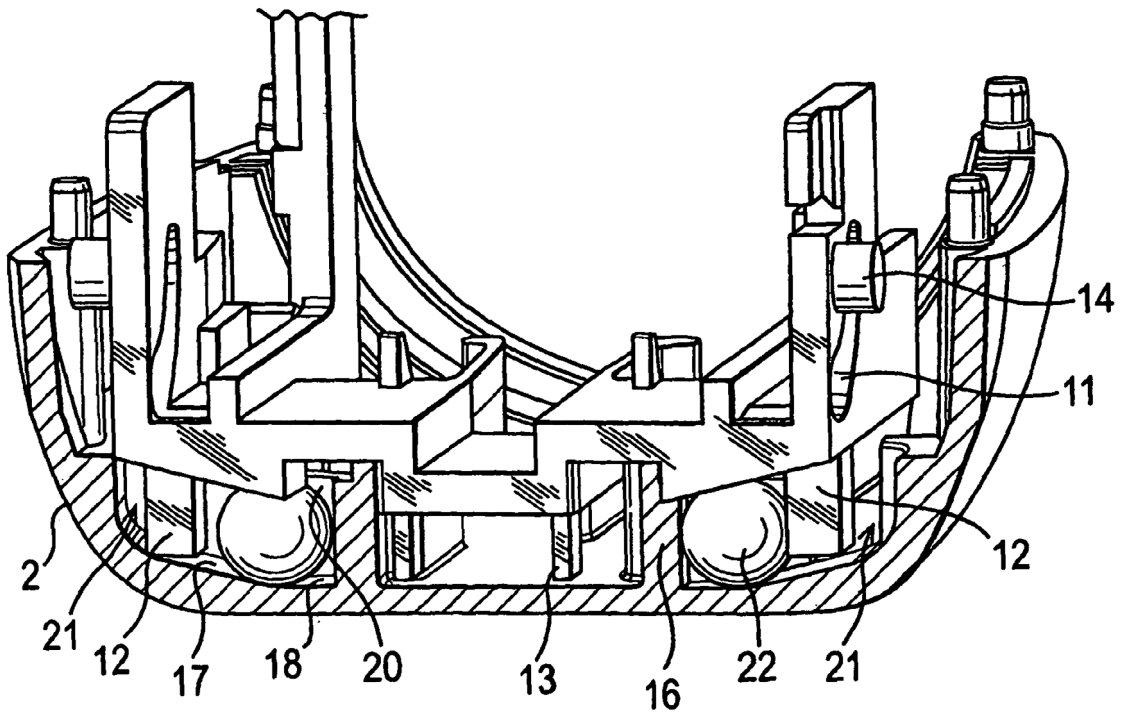


FIG. 6

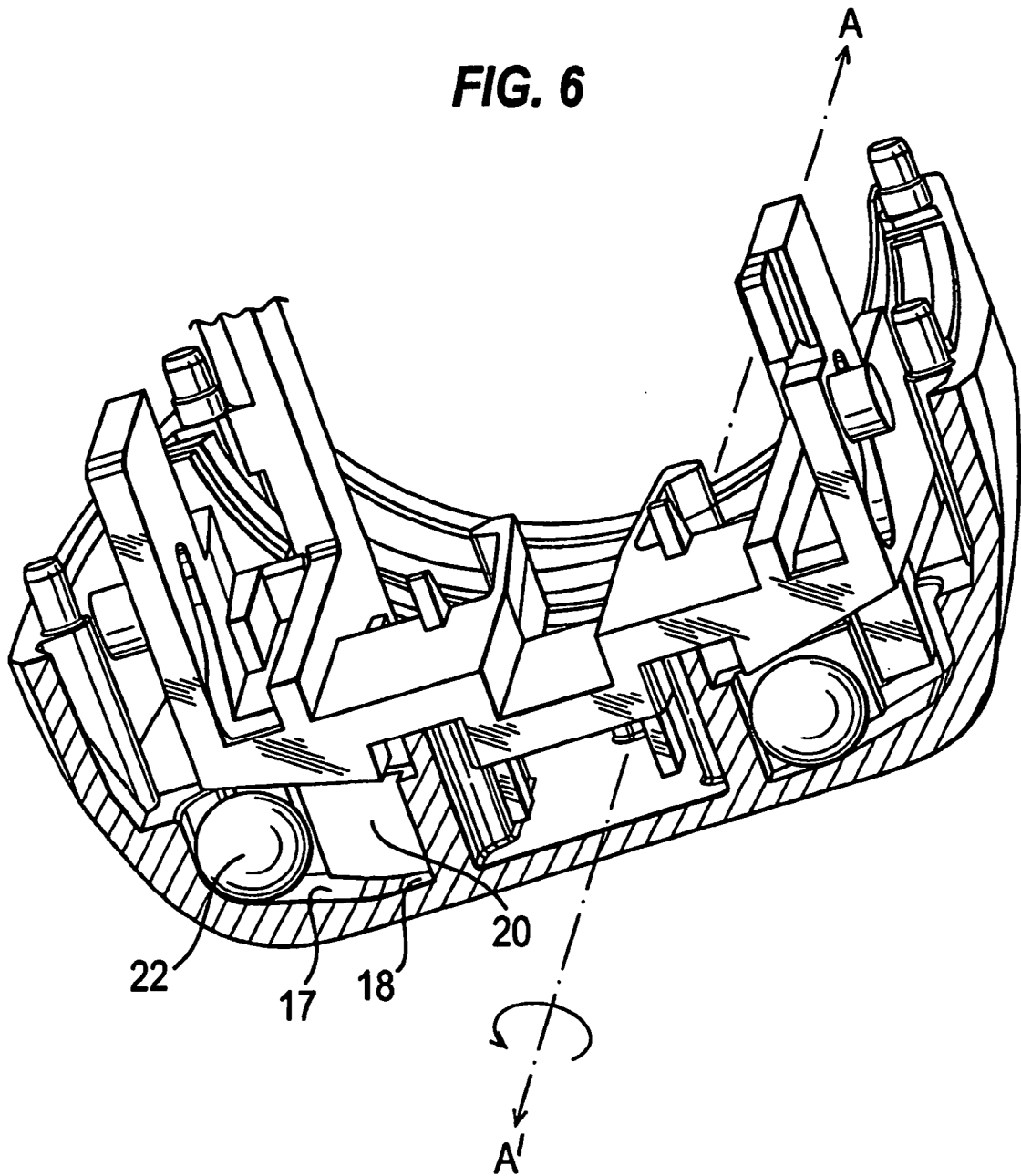


FIG. 7

