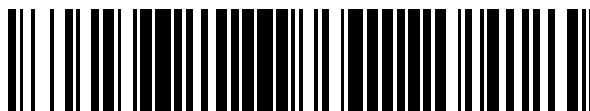


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 347**

51 Int. Cl.:  
**A61J 1/03**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06841238 .6**

96 Fecha de presentación: **21.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1978912**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.10.2008**

54 Título: **Envase para productos médicos y similares**

30 Prioridad:  
**21.12.2005 EP 05090355**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.03.2012**

73 Titular/es:  
**AVIDIAMED GMBH  
NAGELSWEG 33-35  
20097 HAMBURG, DE**

72 Inventor/es:  
**STRUB, Nikolai;  
VON BISMARCK, Gottfried y  
BREU, Gerhard**

74 Agente/Representante:  
**Roeb Díaz-Álvarez, María**

**ES 2 377 347 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

Envase para productos médicos y similares

5 La invención se refiere a un envase para productos farmacéuticos y/o médicos y/o complementos alimenticios que comprende un sustrato que está equipado con uno o varios soportes de producto cerrados prefabricados que contienen respectivamente uno o varios productos aislados durante un periodo de tiempo definido y está provisto de instrucciones sobre el momento de administración o ingesta para el paciente, soportando cada soporte de producto respectivamente exclusivamente productos de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial en una dosificación especial. Además, la invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para la fabricación de los envases mencionados.

15 Para los envases primarios de productos farmacéuticos y/o médicos y/o complementos alimenticios (que a continuación también se designan productos), a modo de ejemplo son de mencionar comprimidos, comprimidos recubiertos de azúcar, ampollas, preparados vitamínicos, pero también inyecciones o similares, son importantes diferentes requisitos. Por una parte, hay constantes esfuerzos por facilitar a los pacientes la ingesta de los medicamentos o la administración de los productos. Los envases existentes para esto ayudan a los pacientes, además de en la extracción facilitada del producto del envase por ayudas de extracción correspondientes, también en la dosificación y la ingesta temporal de los medicamentos. Estos aspectos se conocen normalmente por las palabras clave "conveniencia" ("Convenience") o "simpatía por las personas mayores" ("Senior Friendliness") (SF). Por otra parte, el aspecto referente a la seguridad para niños, la llamada "resistencia a niños" ("Child Resistance") (CR), es de importancia creciente por las reglamentaciones. Por tanto, los envases usuales se aseguran mediante distintas medidas contra la extracción no autorizada, especialmente por niños.

25 Sin embargo, precisamente en productos farmacéuticos y/o médicos es de especial importancia la fiabilidad del cumplimiento de los fármacos recetados, que se ayudará por los llamados envases de cumplimiento. Se ha mostrado que los pacientes toman más fidedignamente los medicamentos que se les han recetado cuando uno o varios y/o distintos medicamentos están dispuestos adyacentes entre sí o juntos dentro de un envase y los momentos de administración o ingesta necesarios están descritos por datos de calendario y hora. Por ejemplo, adicionalmente a los antibióticos, simultáneamente pueden tomarse preparados de protección gástrica. La disposición o ensamblaje de los medicamentos según el día de la semana y la hora del día posibilita al paciente tomar de forma fidedigna sus medicamentos recetados, lo que es de especial importancia especialmente para pacientes crónicamente enfermos.

35 Envases que garantizan un ensamblaje individual para el paciente de uno o varios productos son conocidos en el mercado y pueden obtenerse. A este respecto, los productos se envasan o bien directamente como materias primas o bien después de sacarse de un envase en los envases individuales para el paciente correspondientes, por ejemplo, en compartimentos de unidades de envase. Sin embargo, esto requiere, por una parte, que el llenado deba realizarse bajo condiciones de sala limpia definidas y con expertos farmacéuticos, lo que conduce a costes muy altos. Por otra parte, la extracción del envase parcialmente manual y el nuevo envasado es susceptible a error, laborioso y caro debido a la pluralidad de etapas de trabajo y además también conduce a una carga mecánica de los productos. Por lo demás, para el envasado de fármacos a partir de materias primas y la manipulación de materias primas después de la extracción del envase son válidas condiciones de entorno legales especiales cuyo cumplimiento significa un coste considerable. En el caso de los envases conocidos y fabricados según los procedimientos anteriormente descritos, bajo ciertas circunstancias, varios productos/comprimidos diferentes están dispuestos en una cámara de recepción como, por ejemplo, una bolsa, una bolsa tubular, un nido de un envase alveolado o similares. Sin embargo, esto es especialmente desventajoso debido al riesgo de contaminación cruzada. Para evitar tales contaminaciones cruzadas se están haciendo esfuerzos para colocar los productos respectivamente por separado en estado cerrado en un envase. Esto significa que los productos están dispuestos aislados en un compartimento de una unidad de envase o en un nido del envase alveolado y, envasados de tal forma, van a ensamblarse juntos dando un envase previsto para el paciente.

55 Por el documento EP 0 852 208 A1 se conoce además un frasco de comprimidos con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Este envase presenta un sustrato sobre el que se están dispuestos varios productos aislados en soportes de producto cerrados, aumentando gradualmente la dosificación del mismo principio activo o de la misma combinación de principios activos para la terapia de la enfermedad de Parkinson (1º día un comprimido, 2º día un comprimido, 3º día dos comprimidos, 4º día tres comprimidos, etc.). Los productos están prefabricados en blísteres planos. A este respecto, aquellos blísteres tienen varias columnas y varias filas, por ejemplo, como blíster de 2x5. Esto significa que los productos se encuentran respectivamente por separado en nidos cerrados de la bandeja de blísteres/cargador de blísteres. Cerrado significa en este contexto que cada producto dentro del nido está rodeado por todas partes en comparación con el entorno, de manera que los productos están protegidos de influencias externas (carga mecánica u otras contaminaciones, especialmente contaminación biológica

o química). A este respecto, los soportes de producto separados por la bandeja de blísteres/cargador de blísteres pueden contener uno o varios productos aislados. Entonces, estos soportes de producto se ensamblan dando un envase específico para la terapia. Además de la desventaja precisamente tratada de un ensamblaje puramente específico para la terapia de los productos, una fabricación automatizada de un envase tal sólo es posible con un coste inadecuado ya que, por ejemplo, la separación de soportes de producto individuales de una bandeja de blísteres plana y de varias celdas debe realizarse en distintas direcciones. Resumiendo, el envase descrito en el documento EP mencionado está ensamblado exclusivamente específicamente para la terapia y puede fabricarse automáticamente sólo de forma no económica.

Por tanto, es objetivo de la presente invención conseguir un envase seguro, rentable e individual para el paciente. Además, es objetivo de la invención proponer un procedimiento correspondiente, así como un dispositivo para la fabricación del envase.

Por una parte, el objetivo se alcanza por un envase con las características mencionadas al principio por el hecho de que cada soporte de producto es parte de un envase de tira de blísteres enrollable y de una sola banda y los soportes de producto que contienen respectivamente uno o varios productos aislados están ensamblados individualmente para el paciente sobre el sustrato, soportando o formando el sustrato un material compuesto de blísteres de forma que varias secciones que presentan al menos un nido de los envases de tira de blísteres específicos para el producto están aplicadas con productos aislados respectivamente diferentes de un principio activo o de una combinación de principios activos de uno o varios fabricantes sobre el sustrato, encontrándose los soportes de producto con una cara sobre el sustrato y estando cubiertos al menos parcialmente sobre la otra cara por un elemento de cubierta introducido por separado. Así se consigue de forma especialmente sencilla y económica un envase individual para el paciente, ya que al envase o al sustrato pueden asociárseles productos individuales o varios productos diferentes en cantidad libremente elegible. En otras palabras, el envase hace posible horas del día de ingesta libremente elegibles para cada paciente. Una ventaja decisiva consiste en que los productos están protegidos desde la propia fabricación hasta la apertura/extracción por el paciente, ya que los propios productos se encuentran en y después del ensamblaje del envase individual para el paciente en los soportes de producto cerrados y, por tanto, no están expuestos ni a influencias mecánicas y/u otras influencias del entorno ni debe temerse una contaminación cruzada. A este respecto, los problemas en la manipulación con materias primas pueden evitarse con este envase y se garantiza de modo y manera sencilla un ensamblaje estéril. Pero esto también significa que un tercero puede reunir distintos productos incluso de distintos fabricantes. Dado que cada soporte de producto es parte de un envase de tira de blísteres enrollable y de una sola banda, el envase puede fabricarse automáticamente con medios sencillos, lo que ofrece una ventaja considerablemente económica incluso en envases individuales (ningún envase debe parecerse al otro) y debido al número de unidades de envases producidos. Mediante el envase según la invención se ha conseguido después de todo por primera vez un envase que combina de forma especialmente sencilla productos envasados de varios fabricantes y los presenta en forma individual para el paciente.

Ventajosamente, en cada nido de cada envase de tira de blísteres o cada sección de los envases de tira de blísteres está dispuesto exactamente un producto. Además, de esta manera puede evitarse una abrasión de los productos entre sí, además de evitarse contaminaciones cruzadas. Cada producto está protegido óptima y máximamente.

El envase se fabrica de forma completamente automática. De esta manera se garantiza un ensamblaje con pocos errores de los productos dando un envase, de manera que se evitan medicaciones erróneas. La fabricación automática también proporciona la eficiencia económica necesaria del envase.

Por otra parte, el objetivo mediante un procedimiento para la fabricación de un envase para productos farmacéuticos y/o médicos y/o complementos alimenticios se alcanza por las siguientes etapas: proporcionar un sustrato, seleccionar productos individuales para el paciente durante un periodo de tiempo definido, separar soportes de producto cerrados prefabricados con los productos individuales para el paciente seleccionados de envases de tira de blísteres enrollables y de una sola banda, soportando cada soporte de producto respectivamente exclusivamente uno o varios productos aislados de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial en una dosificación especial, y posicionar y fijar automáticamente los soportes de producto separados sobre el sustrato según las prescripciones individuales para el paciente, formándose un material compuesto de blísteres por la aplicación de varias secciones de los envases de tira de blísteres específicos para el producto, formándose el material compuesto de blísteres por soportes de producto con productos de diferentes fabricantes, aplicándose luego sobre el sustrato un elemento de cubierta introducido por separado sobre el sustrato, de manera que el o cada soporte de producto está dispuesto entre el elemento de cubierta y el sustrato. Mediante este procedimiento es posible fabricar económicamente de forma especialmente sencilla envases individuales para el paciente, ya que los productos individuales pueden separarse del envase de tira de blísteres en cantidad deseada sin sacar del envase ni volver a envasarlos, y ensamblarse para la formación de un material compuesto de blísteres. Dado que los productos siempre están protegidos, es decir, se encuentran en el nido del envase de tira de blísteres desde la

fabricación hasta la extracción por el paciente, el ensamblaje de los productos dando un envase específico para el paciente también puede ser realizado por terceros que no son fabricantes de productos farmacéuticos/medicamentos. De esta manera se eleva la flexibilidad en la fabricación del envase final. Debido a la proporción de los productos en tiras de blísteres enrollables que son especialmente fácilmente adecuadas para máquinas, se garantiza un ensamblaje especialmente sencillo de diferentes productos incluso de diferentes fabricantes en un dispositivo para la fabricación del envase.

Dado que el envase se fabrica automáticamente, pueden reducirse errores en la selección y el ensamblaje de los productos.

El objetivo también se alcanza por un dispositivo que destaca porque comprende un elemento de transporte para suministrar y descargar recortes individuales que forman los sustratos, sitios de recepción para tiras de blísteres en los que los productos están dispuestos aislados y cerrados, estando asociado a cada sitio de recepción un medio de separación para separar los soportes de producto o las secciones de la tira de blísteres, así como un cabezal de montaje para transportar los soportes de producto o las secciones separadas de la tira de blísteres de una posición de preparación a la posición de descarga sobre el sustrato, configurándose y ajustándose el dispositivo para la introducción de elementos de cubierta separados.

Otras características y variantes ventajosas del envase y del dispositivo, así como otras etapas de procedimiento preferidas, resultan de las reivindicaciones dependientes y de la descripción. El envase, el dispositivo, así como el procedimiento de fabricación, se explican más detalladamente mediante el dibujo adjunto. En el dibujo muestra:

la Fig. 1 una representación esquemática de un envase con un ensamblaje de los medicamentos específico para el paciente a modo de ejemplo,

la Fig. 2 una ampliación de la sección II en la Figura 1,

la Fig. 3 una representación esquemática de otro envase con un ensamblaje de los medicamentos específico para el paciente,

la Fig. 4 una representación esquemática de otro envase con un ensamblaje específico para el paciente de los medicamentos,

la Fig. 5 una representación esquemática de otro envase con un ensamblaje de los medicamentos específico para el paciente,

la Fig. 6 una representación en sección esquemática de los envases según las Figuras 1 a 5, y

la Fig. 7 una representación esquemática de un dispositivo para la fabricación de envases según las Figuras 1 a 5.

Los envases descritos a continuación sirven para el aprovisionamiento específico para el paciente e individual de los pacientes con productos farmacéuticos y/o médicos y/o complementos alimenticios. Los envases sirven especialmente para recibir comprimidos, comprimidos recubiertos de azúcar o similares.

Cada uno de los envases 10 mostrados está provisto o equipado con productos 11 durante un periodo de tiempo definido, pudiendo extenderse la terapia individual, especialmente en pacientes crónicamente enfermos durante un periodo de tiempo muy largo. A este respecto, el periodo de tiempo puede definirse como en las formas de realización mostradas, por ejemplo, como calendario 12 semanal. Pero también pueden estar previstas divisiones mensuales o trimestrales en los envases 10. Adicionalmente al periodo de tiempo, el envase 10 dispone de instrucciones o informaciones 13 sobre los momentos de tiempo de administración o ingesta reales.

El envase 10 comprende un sustrato 14 que puede estar constituido por cartón, plástico u otros materiales adecuados. El sustrato 14 puede configurarse plano, es decir, sin compartimentos, o como en los ejemplos de realización como elemento 15 plegado, por ejemplo, para la formación de un llamado envase de cartera. El calendario 12 semanal o las informaciones 13 anteriormente mencionadas están aplicadas sobre el sustrato 14 existente preferiblemente como recorte, por ejemplo, mediante impresión, troquelado o similares. El sustrato 14 puede presentar una perforación u otra debilitación del material en columnas y filas respectivamente para simplificar una separación de filas y/o columnas individuales en secciones.

Sobre el sustrato 14 están dispuestos productos 11 sujetos a receta y/o sujetos a farmacia y/o de venta libre. Estos productos 11 se encuentran protegidos sobre o dentro de soportes 16 de producto. Los soportes 16 de producto son constituyente de un tipo de envase prefabricado (no representado explícitamente), especialmente un envase (de tira)

de blísteres. Los soportes 16 de producto prefabricados están subdivididos en secciones 17 por la separación del envase alveolado, presentando cada sección 17 exclusivamente productos 11 de un tipo o más preciso de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial con una dosis definida. En otras palabras, a cada tipo de producto se le asocia un soporte 16 de producto propio. Los soportes 16 de producto o secciones 17 presentan en la forma usual para envases alveolados los llamados nidos 18 que están configurados respectivamente para la recepción de un producto 11 individual. En otras palabras, a cada nido 18 sólo se le asocia un único producto 11. Preferiblemente, cada producto 11 del soporte 16 de producto se caracteriza inequívocamente por separado con un código óptico correspondiente. Los nidos 18 están cubiertos o cerrados por una lámina 26 o similares, de manera que están completamente blindados en comparación con el entorno. Los soportes 16 de producto individuales o las secciones 17 correspondientes forman con el sustrato 14 un material 19 compuesto de blísteres. En consecuencia, un material 19 compuesto de blísteres tal puede presentar varias secciones 17 que están separadas por una tira de blísteres, pudiendo contener las secciones 17 productos 11 iguales o diferentes (de diferentes tiras de blísteres) de uno o de varios fabricantes. Las secciones 17 están dispuestas en forma de una matriz con columnas y filas adecuadas para la administración, presentando una primera sección 17 uno o varios especímenes, por ejemplo, de un medicamento A, alojados separados entre sí respectivamente en un nido 18, y una segunda sección 17 uno o varios especímenes, por ejemplo, de un medicamento B, alojados separados entre sí respectivamente en un nido 18. El número de filas y el número de columnas se corresponden por así decirlo con una ingesta de x veces al día y un periodo de tiempo de ingesta que se extiende a lo largo de y días.

Dependiendo de la necesidad, los requisitos o la receta, los productos 11 se seleccionan individualmente y se aplican con sus soportes 16 de producto respectivos sobre el sustrato 14. A este respecto, los soportes 16 de producto o las secciones 17 están fijamente unidas al sustrato 14, por ejemplo, mediante termoadhesión o similares. Sin embargo, también son posibles otras posibilidades o medios de fijación habituales, por ejemplo, mediante compresión, o similares. El propio sustrato 14 puede servir de envase 10. Pero el sustrato 14 también puede estar dispuesto sobre o en un envase de alrededor. Preferiblemente, el sustrato 14 o partes individuales del sustrato que llevan los soportes 16 de producto con los productos 11 están dispuestos de forma desprendible en el envase de alrededor de manera que dado el caso pueden introducirse a un dispositivo dispensador preferiblemente electrónico. En otras palabras, el envase 10 puede combinarse con medidas de las SF y CR anteriormente descritas.

El sustrato 14 puede presentar zonas perforadas o preestampadas por las que los productos 11 pueden presionarse hacia afuera de los soportes 16 de producto. Como puede extraerse de la Figura 6, estas zonas también pueden estar configuradas como abertura 20. Los soportes 16 de producto o las secciones 17 se encuentran sobre una cara (superficie superior o superficie inferior) sobre el sustrato 14. Según la invención, los soportes 16 de producto están cubiertos al menos parcialmente sobre la otra cara por un elemento 21 de cubierta; es decir, los soportes 16 de producto se encuentran de tipo sándwich entre el elemento 21 de cubierta y el sustrato 14. A este respecto, el elemento 21 de cubierta también puede presentar aberturas 22 por las que los nidos 18 se extienden con los productos 11 (véase especialmente la Figura 6). Sin embargo, se indica que el envase 10 también puede estar formado solo de un sustrato 14 con los soportes 16 de producto dispuestos encima o debajo, no encontrándose esta realización bajo la zona de protección de las reivindicaciones. Los soportes 16 de producto pueden estar cubiertos al menos parcialmente por una cara con cartón o similares, es decir, por ejemplo, el sustrato 14, o por ambas caras con cartón o similares, es decir, por ejemplo, el sustrato 14 y el elemento 21 de cubierta. Con un elemento 21 de cubierta tal, los soportes 16 de producto o las secciones 17 pueden fijarse y posicionarse adicionalmente en relación con el sustrato 14 como también entre sí.

Al envase 10 se le asocian otras informaciones 23, estando adjuntas estas informaciones 23 como prospecto y/o dispuestas en forma impresa en el sustrato 14 u otras superficies del envase 10. Por ejemplo, informaciones sobre los medicamentos individuales, sobre los fabricantes u otras comunicaciones relevantes pueden insertarse de forma extraíble en un compartimento o pegarse como prospecto o folleto sobre o en el envase 10. Los detalles sobre los datos del paciente, a modo de ejemplo son de mencionar aquí, entre otros, una foto del paciente, fecha de fabricación de los productos 11, médico práctico, farmacia responsable, seguro médico, envasador fabricante, distribuidor y otros datos necesarios para una clasificación y/o seguimiento inconfundible, etc., así como logotipos y marcas de los fabricantes y otras informaciones pueden imprimirse sobre el envase 10. Las informaciones 12, 13, 23 pueden pegarse, imprimirse y/o troquelarse (por ejemplo, en escritura Braille) o aplicarse de otra forma conocida, pudiendo estar dispuesto el posicionamiento de las informaciones 12, 13, 23 preferiblemente en el lado sobre los sustratos 14, los soportes 16 de producto, etc. Adicionalmente, por ejemplo, debido a motivos técnicos de recuento, un número continuo o similar puede formarse sobre el envase 10. En el envase 10 también pueden incluirse soportes de datos, soportes de audio u otros medios.

Algunas de las informaciones, especialmente las referentes al contenido del envase 10, para fines de una sencilla comprobación/control o para compensar, por ejemplo, con los datos de la receta, también pueden estar dispuestas en forma codificada, por ejemplo, como código 24 de barras o similares sobre el envase 10. En principio es válido que todas las informaciones 12, 13, 23 puedan configurarse en True Type legible y/o como codificación, por ejemplo,

con un macado luminóforo. Adicionalmente, el envase 10 puede disponer de un componente 25 electrónico, especialmente un chip de memoria. Mediante este componente 25 también es posible una comunicación con sistemas externos con fines de control, de comprobación o similares.

5 El envase 10 previamente descrito puede fabricarse manual o automáticamente. A este respecto pueden configurarse tipos de envase de los más distintos, por ejemplo, un envase 10 con un mismo producto de un fabricante o un envase 10 con diferentes productos y/o los mismos productos con diferentes dosis de un principio activo de un fabricante o un envase 10 con productos de diferentes fabricantes. También son posibles otras combinaciones discrecionales. A continuación se explican ejemplos seleccionados.

10 De las Figuras 1 a 5 se extrae respectivamente un envase 10 que contiene una "ración semanal" para un paciente determinado. A este respecto, en el envase según la Figura 1 que representa, por ejemplo, un posible esquema de terapia en una terapia a largo plazo de una enfermedad crónica se guardan al día seis productos diferentes (A a F) de diferentes fabricantes en dosificaciones en parte diferentes. También varía el número de los productos 11 que van a ingerirse. Además de las informaciones sobre el fabricante, el envase 10 también lleva instrucciones del producto (véase especialmente la Figura 2). En el envase 10 según la Figura 3 están todos los productos 11 de un fabricante que se corresponden en principio activo y dosificación. Adicionalmente a los detalles del fabricante, sobre el envase 10 también pueden especificarse alternativamente detalles sobre el propio medicamento (nombre, principio activo, dosificación, etc.). A partir del envase 10 según la Figura 3 es evidente que, además de las secciones 17 con uno o dos nidos 18, en un campo de la matriz también pueden estar previstas tiras de sección continua (por ejemplo, de lunes a jueves en la fila de las 8:00 horas). En el envase 10 según la Figura 4 están ensamblados dos medicamentos de diferentes fabricantes. El envase 10 según la Figura 5 proporciona al paciente individualmente tres productos diferentes (medicamento I del fabricante A, medicamento II del fabricante B y medicamento III del fabricante C) de tres fabricantes diferentes. Adicionalmente, otro medicamento I del fabricante A con el mismo principio activo en menor dosificación (hora de ingesta 20:00 horas) es constituyente del envase 10. El modo y manera del ensamblaje es en consecuencia discrecional (libremente programable) y puede complementarse, por ejemplo, mediante preparados vitamínicos adicionales, complementos alimenticios, etc.

30 En la Figura 7 se representa a modo de ejemplo un dispositivo 27 para fabricar los envases 10 descritos. El dispositivo 27 presenta un elemento 28 de transporte para transportar recortes 29 individuales que forman los sustratos 14 por el dispositivo 27 y en un cabezal 30 de montaje. Preferiblemente en ambas caras del elemento 28 de transporte, pero también en una cara, están previstos sitios 31 de recepción para rollos 32, cargadores o similares, llevando los rollos 32, cargadores o similares tiras de blísteres preferiblemente enrolladas para los productos 11. El cabezal 30 de montaje está dispuesto preferiblemente centrado y sirve para transportar los soportes 16 de producto o secciones 17 separados de la tira de blísteres de una posición 33 de preparación a la posición de descarga sobre el sustrato 14. El dispositivo 27 comprende para cada sitio 31 de recepción un medio de separación mediante el cual los soportes 16 de producto o las secciones 17 pueden separarse de la tira de blísteres. En la dirección de transporte T en la salida del dispositivo 27 está dispuesta una estación 34 de impresión mediante la cual pueden aplicarse las informaciones 12, 13, 23 sobre el envase. El cabezal 30 de montaje presenta varios ejes de movimiento (ejes X, Y, Z lineales, así como eje de rotación) y opcionalmente también puede moverse linealmente y/o sobre un trayectoria circular y dispone de un control para la realización automática o individual de los pedidos de fabricación individuales. Preferiblemente, el cabezal 30 de montaje está unido a un lector óptico para comprobar la correcta recepción de las secciones 17 en línea mediante un código óptico sobre los productos 11 o las secciones 17. Para la recepción y/o la realización de los pedidos, el dispositivo 27 puede estar interconectado e incluso ser parte de una red y, por tanto, estar conectado, por ejemplo, a un sistema logístico.

45 A continuación se explica más detalladamente el procedimiento para la fabricación de los envases 10 descritos anteriormente:

50 En el dispositivo 27 varios rollos 32 están provistos de tiras de blísteres enrolladas, llevando cada tira de blísteres sólo un tipo de producto (mismo principio activo en la misma dosificación) y encontrándose cada producto 11 individual separado en un nido 18 de la tira de blísteres. Al dispositivo 27 se introduce un recorte 29, por ejemplo, el sustrato 14. Estos recortes 29 pueden normalizarse para grupos de pacientes, grupos de envases (envase semanal, envase mensual, etc.) y estar configurados en blanco o previamente impresos (por ejemplo, con calendario semanal, escala de tiempo o similares). Al dispositivo 27 se le introduce manualmente o automáticamente un pedido para la fabricación de un envase 10, conteniendo el pedido los datos específicos para el paciente (qué medicamento, qué cantidad, etc.). Tan pronto como se cargan los datos, el pedido se procesa, seleccionándose los productos 11 (de uno o de varios fabricantes y/o de una o varias dosificaciones, etc.) y cortándose o separándose de otra forma de los rollos 32 o de los soportes 16 de producto prefabricados. Los soportes 16 de producto o las secciones 17 separadas de la tira se transportan entonces a la posición 33 de preparación y allí son recibidos por el cabezal 30 de montaje móvil mediante varios ejes (por ejemplo, ejes X, Y, Z) y se introducen al sustrato 14. Previamente, el sustrato 14 puede proveerse de puntos adhesivos o similares, resultando las posiciones de los puntos adhesivos de la disposición de las secciones 17 que van a equiparse sobre el sustrato 14. Las secciones 17 se aplican sobre los

puntos adhesivos, de manera que se forma una unión sólida entre las secciones 17 y el sustrato 14. También son posibles otras técnicas de unión. Después del equipamiento completo del sustrato 14, el equipamiento correcto y la colocación de cada sección 17 se comprueba mediante procedimientos ópticos y después se aplica el elemento 21 de cubierta que se introduce por separado. El material 19 compuesto de blísteres formado por el sustrato 14 equipado con varias secciones 17 se introduce luego a la estación 34 de impresión y se provee de las informaciones deseadas. A continuación, el envase 10 está preparado listo para ser expedido. Los envases de tira de blísteres o similares que van a dividirse en las secciones 17 también pueden estar en el almacén en forma de administración desenrollada, plegada, sin plegar u otra forma de administración en el dispositivo 27 y procesarse.

5  
10  
15

Opcionalmente pueden realizarse etapas de control y/o de seguridad adicionales, por ejemplo, mediante la lectura de datos de fabricación, del paciente u otras informaciones en el chip 25 de memoria. Mediante la codificación 24 pueden realizarse otras etapas de comprobación o de seguridad. Como se ha descrito, la fabricación de los envases 10 se realiza normalmente automáticamente. A este respecto, los datos de pedido pueden introducirse (como, por ejemplo, una receta) directamente al dispositivo 27 y ser convertidos por éste. Normalmente, el procedimiento se realiza asistido por ordenador.

20  
25

De forma abstracta, el procedimiento también puede describirse del siguiente modo: para el abastecimiento de pacientes con una necesidad de un medicamento A y/o un medicamento B ensamblados individualmente para el paciente durante un periodo de ingesta definido se propone proporcionar el medicamento A en un soporte C que lleva una pluralidad de especímenes EA del medicamento A alojados respectivamente por separado dispuestos separados entre sí y/o el medicamento B en un soporte D que lleva una pluralidad de especímenes EB del medicamento B alojados respectivamente por separado dispuestos separados entre sí, separar del soporte C secciones CA con uno o varios especímenes EA del medicamento A y/o del soporte D secciones DB con uno o varios especímenes del medicamento B y disponer las secciones CA y/o DB separadas en una formación de tipo matriz sobre un sustrato adecuado para ser ingerido.

30  
35

Con el tipo de envase previamente descrito, así como el procedimiento y el dispositivo para la fabricación del envase, puede realizarse un procedimiento especialmente eficiente y rentable para la distribución de productos 11 farmacéuticos y/o médicos o envases 10 que se describe más detalladamente a continuación: concretamente, el procedimiento en el ejemplo de comprimidos puede desarrollarse, por ejemplo, del siguiente modo: un centro de distribución fabrica envases específicos para el paciente. Un cliente proporciona las informaciones necesarias para el ensamblaje del envase. Las informaciones pueden comunicarse oralmente, por escrito o normalmente en forma electrónica. Como clientes pueden servir los propios pacientes, en tanto que se trate de productos/comprimidos sin receta y no sujetos a farmacia. Pero las informaciones contienen generalmente datos de la receta que son redactados por un médico y que son comunicados directamente al centro de distribución por éste o por una farmacia.

40  
45

Los comprimidos necesarios para el ensamblaje del envase individual deseado según contenido y cantidad pueden suministrarse al centro de distribución directamente de diferentes fabricantes. En caso de que los comprimidos se suministren como materias primas al centro de distribución, el propio centro de distribución pone los comprimidos en tiras de blísteres, de manera que los comprimidos están presentes en tiras de blísteres prefabricadas para el posterior procesamiento. A este respecto, a cada tira de blísteres sólo se le asocia un producto de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial con una dosificación especial. En la propia tira de blísteres, a cada nido de la tira de blísteres sólo se le asocia un comprimido. Entonces, el envase 10 individual se ensambla a partir de estas tiras de blísteres prefabricadas. Para el caso habitual de que los comprimidos sean directamente puestos en las tiras de blísteres por los propios productores de los comprimidos, los fabricantes suministran las tiras de blísteres al centro de distribución.

50  
55

Dependiendo del área de recogida o suministro, el centro de distribución está organizado regionalmente. Esto significa que el centro de distribución garantiza el ensamblaje y la entrega de los envases individuales en un radio localmente definido. Generalmente existen varios centros de distribución regionales que pueden abastecerse directamente de los fabricantes. Sin embargo, también puede estar previsto un centro de distribución suprarregional, nacional o internacional. Por otra parte, el centro de distribución de mayor importancia recibe los comprimidos de uno o varios fabricantes como materias primas y/o envasados en tiras de blísteres. Las tiras de blísteres y las tiras de blísteres envasadas con las materias primas por el centro de distribución se suministran luego o directamente a uno o varios centros de distribución regionales y/o a una unidad logística, pudiendo estar también la unidad logística dividida en varias unidades más pequeñas.

60

Independientemente del suministro del centro de distribución productor de los envases 10, éste último tiene aprovisionados los productos 11 más comunes y los más frecuentemente recetados, así como los preparados de combinación más extendidos. Esto significa que, debido a las informaciones entrantes y a partir de valores experimentales, se proporcionan aquellos preparados que se necesitan para el ensamblaje de envases 10

individuales. Incluso cuando los productos 11 individuales no deban estar aprovisionados en el centro de distribución, estos productos 11 pueden ser recibidos a corto plazo del fabricante y/o del centro de distribución de mayor importancia y/o de la unidad logística.

5 Los clientes pueden estar conectados con el centro de distribución para la transferencia de los pedidos. Pero la transferencia de las informaciones también puede realizarse de forma convencional por e-mail o de otra forma habitual asistida por ordenador. Los pedidos entrantes pueden procesarse automáticamente y de forma asistida por ordenador dentro del centro de distribución mediante dispositivos 27 adecuados, separándose de las tiras de blísteres aprovisionadas los productos 11 seleccionados en cantidad predeterminada y depositándose sobre un recorte introducido al dispositivo 27, sustrato 14 o similares. Entonces, los materiales compuestos de blísteres o envases 10 individuales para el paciente producidos de esta manera todavía pueden rotularse, codificarse o caracterizarse de otra forma y comprobarse antes de la expedición, especialmente también con ayudas electrónicas.

10  
15 Adicionalmente, el centro de distribución también está opcionalmente conectado con la unidad logística y/o el centro de distribución de mayor importancia y/o los fabricantes. Esta conexión puede hacerse por medios de comunicación convencionales o asegurarse por una integración en la red. También pueden integrarse en red entre sí varios centros de distribución. Mediante las conexiones, especialmente los productos 11 o tiras de blísteres pueden suministrarse al o a cada centro de distribución que fabrica los envases 10, controlado por la necesidad y/o controlado por los pedidos. También es fácil de garantizar el aprovisionamiento con los productos 11 relevantes o tiras de blísteres dentro de las estaciones.

20 Los envases 10 producidos pueden ser suministrados por el propio centro de distribución o por la unidad logística por así decirlo como servicio de mensajería al cliente, por ejemplo, una farmacia o directamente al paciente.

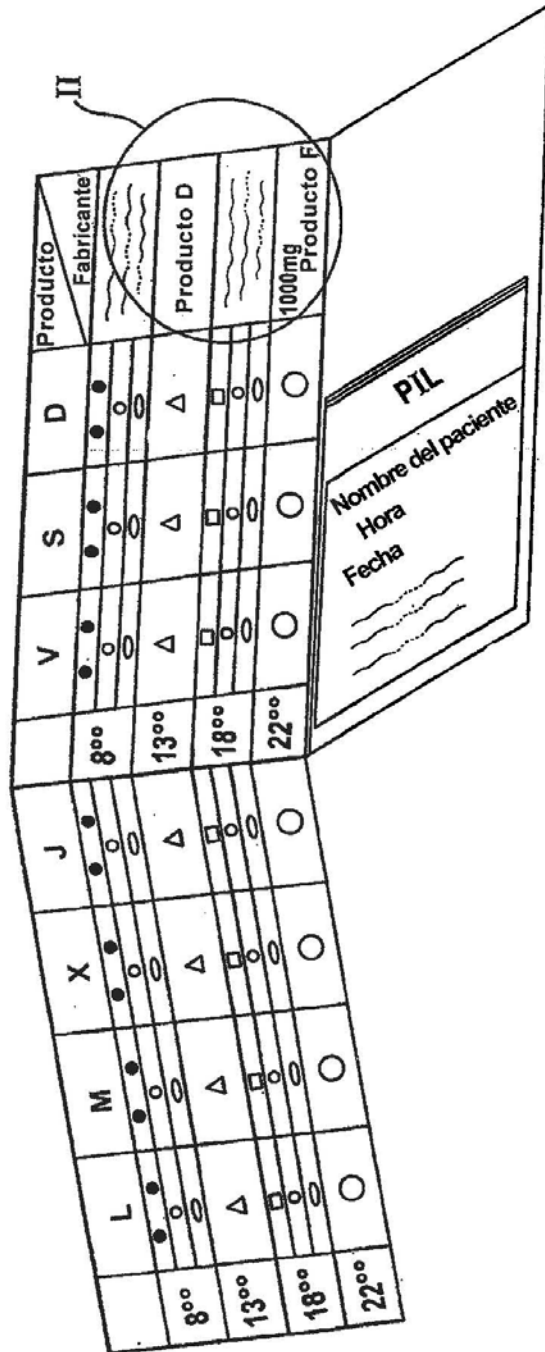


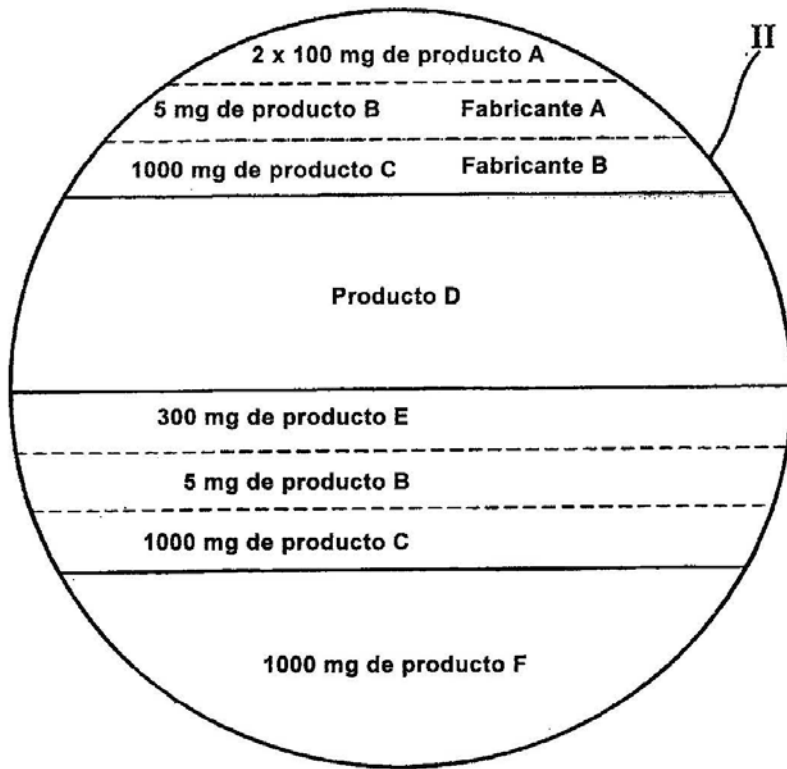
**REIVINDICACIONES**

1. Envase (10) para productos farmacéuticos y/o médicos (11) y/o complementos alimenticios que comprende un sustrato (14) que está equipado con uno o varios soportes de producto (16) cerrados prefabricados que contienen respectivamente uno o varios productos (11) aislados durante un periodo de tiempo definido y con instrucciones sobre el momento de administración o ingesta para el paciente, soportando cada soporte de producto (16) respectivamente exclusivamente productos (11) de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial en una dosificación especial, **caracterizado porque** cada soporte de producto (16) es parte de un envase de tira de blísteres enrollable y de una sola banda y los soportes de producto (16) que contienen respectivamente uno o varios productos (11) aislados están ensamblados individualmente para el paciente sobre el sustrato (14), soportando o formando el sustrato (14) un material compuesto de blísteres (19) de forma que varias secciones (17) que presentan al menos un nido (18) de los envases de tira de blísteres específicos para el producto están aplicadas con productos (11) aislados respectivamente diferentes de un principio activo o de una combinación de principios activos de uno o varios fabricantes sobre el sustrato (14), encontrándose los soportes de producto (16) con una cara sobre el sustrato (14) y estando cubiertos al menos parcialmente sobre la otra cara por un elemento de cubierta (21) introducido por separado.
2. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en cada nido (18) de cada envase de tira de blísteres o cada sección (17) de los envases de tira de blísteres está dispuesto exactamente un producto (11).
3. Envase según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** los soportes de producto (16) o las secciones (17) están fijamente unidos al sustrato (14).
4. Envase según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el sustrato (14) está dispuesto de forma desprendible de un envase de alrededor.
5. Envase según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** al sustrato (14) está asociado un componente electrónico (25) para el almacenamiento de datos y/o informaciones.
6. Procedimiento para la fabricación de un envase para productos farmacéuticos y/o médicos (11) y/o complementos alimenticios con las siguientes etapas
- Proporcionar un sustrato (14),
  - Seleccionar productos (11) individuales para el paciente durante un periodo de tiempo definido,
  - Separar soportes de producto (16) cerrados prefabricados con los productos (11) individuales para el paciente seleccionados de envases de tira de blísteres enrollables y de una sola banda, soportando cada soporte de producto (16) respectivamente exclusivamente uno o varios productos (11) aislados de un principio activo especial o de una combinación de principios activos especial en una dosificación especial,
  - Posicionar y fijar automáticamente los soportes de producto (16) separados sobre el sustrato (14) según las prescripciones individuales para el paciente, formándose un material compuesto de blísteres (19) por la aplicación de varias secciones (17) de los envases de tira de blísteres específicos para el producto, formándose el material compuesto de blísteres (19) por soportes de producto (16) con productos (11) de diferentes fabricantes, aplicándose luego sobre el sustrato (14) un elemento de cubierta (21) introducido por separado, de manera que el o cada soporte de producto (16) está dispuesto entre el elemento de cubierta (21) y el sustrato (14).
7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el o cada soporte de producto (16) se pega sobre el sustrato (14).
8. Procedimiento según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado porque** las informaciones de fabricación y/o de producto se leen en un componente electrónico (25) del sustrato.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado porque** la selección de los productos individuales para el paciente (11) se realiza mediante una receta.
10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado porque** las informaciones del paciente con la medicación individual respectiva son enviadas directamente por el médico o una farmacia o una clínica u otras personas autorizadas en línea a un dispositivo (27) para el ensamblaje del envase (10).
11. Dispositivo para la fabricación de un envase según una de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende

5 un elemento de transporte (28) para suministrar y descargar recortes (29) que forman los sustratos individuales (14), sitios de recepción (31) para tiras de blísteres en los que los productos (11) están dispuestos aislados y cerrados, estando asociado a cada sitio de recepción (31) un medio de separación para separar los soportes de producto (16) o las secciones (17) de las tira de blísteres, así como un cabezal de montaje (30) para transportar los soportes de producto (16) separados de la tira de blísteres o secciones (17) de una posición de preparación (33) a la posición de descarga sobre el sustrato (14), configurándose y ajustándose el dispositivo para la introducción de elementos de cubierta separados.

Fig. 1





**Fig. 2**

Fig. 3

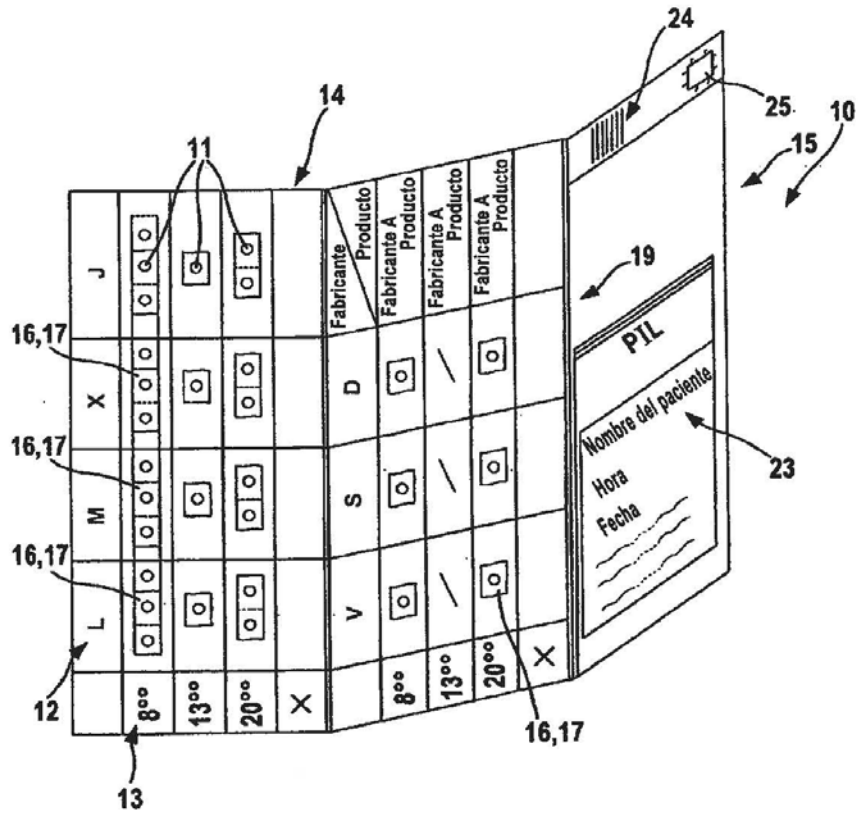
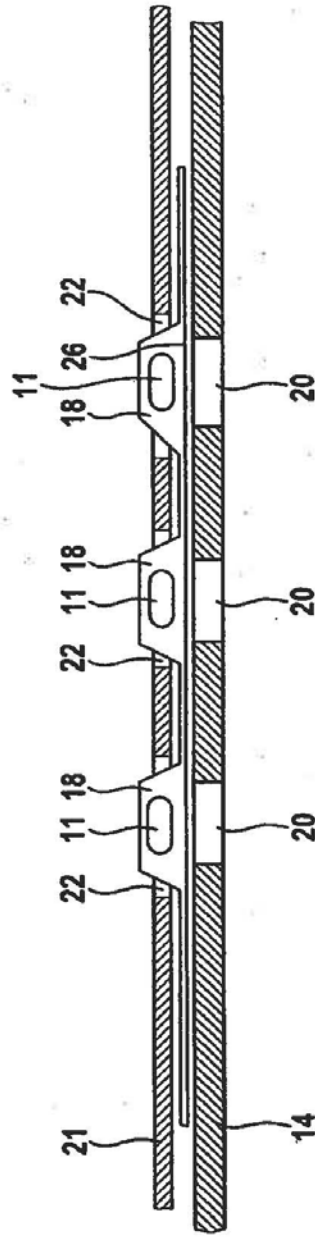






Fig. 6





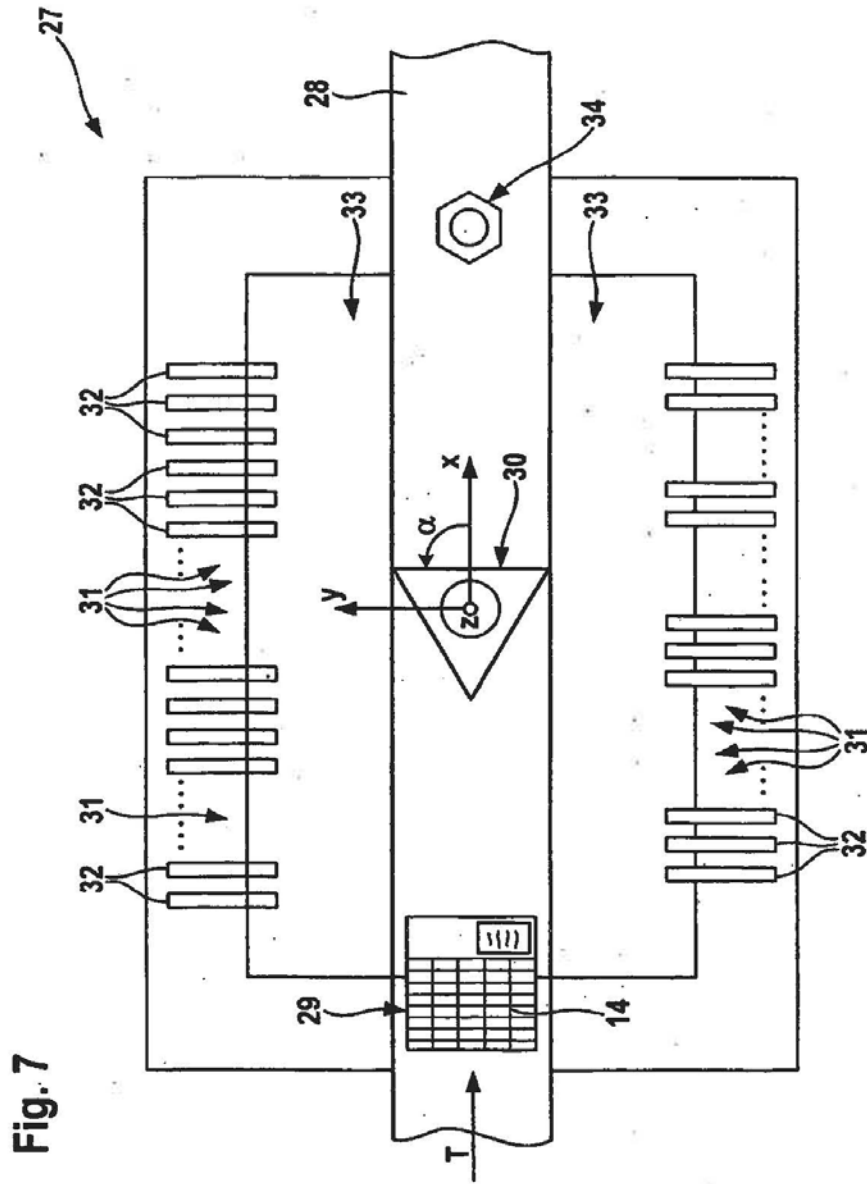


Fig. 7