

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 408**

51 Int. Cl.:

B65D 81/32 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2009 E 09306161 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **01.06.2011 EP 2327638**

54 Título: **Dispositivo para el acondicionamiento de dos productos a mezclar, y para la distribución de la mezcla de estos dos productos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.01.2013

73 Titular/es:

**ONLY FOR CHILDREN PHARMACEUTICALS
(100.0%)
35 bis rue Henri Barbusse
75005 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**GREK, VINCENT;
LEVA, JULIEN y
HABERT-ORTOLI, ESTELLE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 394 408 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

Dispositivo para el acondicionamiento de dos productos a mezclar, y para la distribución de la mezcla de estos dos productos.

5 La presente invención se refiere, de una forma general, a un dispositivo para el acondicionamiento de dos productos a mezclar, de los cuales por lo menos uno es líquido, y para la distribución de la mezcla de estos productos. Como aplicación particular, pero no limitado a ello, esta invención tiene por objeto un dispositivo combinado destinado a la preparación extemporánea de medicamentos en estado líquido, y a la extracción segura de las preparaciones líquidas realizadas.

10 La toma oral de medicamentos en forma de comprimidos en estado sólido es frecuentemente dificultosa para los niños y para los ancianos, especialmente por razones de apetitividad, siendo los comprimidos a menudo demasiado grandes. Además, las dosis prescritas no son uniformes, y los comprimidos actuales no permiten una adaptación personalizada de las dosis.

15 Así pues, las formas líquidas de los medicamentos permiten mejorar la apetitividad y personalizar las dosis, especialmente en función de la edad y del peso de los pacientes. Sin embargo, desde el punto de vista industrial, las formas líquidas son bastante complicadas de ejecutar, principalmente debido a razones de estabilidad del principio activo en el líquido.

20 Estas dificultades justifican el interés de las preparaciones líquidas denominadas extemporáneas. Estas preparaciones consisten en una mezcla de dos componentes, tales como la mezcla de una materia en polvo con un líquido, o bien la mezcla de un líquido con otro líquido, con el fin de preparar un medicamento líquido reconstituido que podrá ser una suspensión o una solución, pudiéndose tomar dicho medicamento en un plazo más o menos largo después de su reconstitución. La presente invención se enmarca en el sector de la preparación extemporánea de tales tipos de medicamentos líquidos.

25 Ya se han hecho varias propuestas para la realización de estas preparaciones líquidas. A título de ejemplo podemos citar aquí las patentes francesas N^{os} 1233412, 1486502, 1508658, 2190094, 2238644, 2427960 y 2628075.

30 En estas patentes, la mezcla se realiza gracias a una acción voluntaria del usuario, y no se llega a eliminar los inconvenientes de las preparaciones extemporáneas tradicionales: riesgo de contaminación para los productos estériles, riesgo de pérdida de una parte de los componentes, riesgo de no utilizar más que un solo componente y, de una forma general, dificultades de la puesta en ejecución o del método a seguir para realizar correctamente la mezcla.

35 Se han propuesto, igualmente, conjuntos de acondicionamiento y de distribución, los cuales permiten que la mezcla extemporánea de los componentes se realice mediante un movimiento de enroscado o desenroscado. De una forma general, el principio de estos dispositivos se basa en la presencia de un opérculo o anillo que cierra un primer frasco, anillo éste que se empuja al enroscar este frasco, sobre la abertura de otro frasco, estableciéndose entonces una comunicación entre los dos frascos y permitiendo la mezcla de sus respectivos contenidos. Según el caso, el anillo se encuentra suelto o se encuentra unido al primer frasco por mediación de una bisagra. A título de ejemplo de tales conjuntos, se pueden citar aquí las patentes francesas N^{os} 2478607 y 2506726, o también el documento N^o US 2002/087141.

40 Este último tipo de realización es bastante delicado de manipular, y comporta riesgos de fuga de los productos al poner un frasco sobre el otro, así como en el momento de la distribución de la mezcla realizada. Además, éste se limita, en sus aplicaciones, a la mezcla de productos líquidos entre ellos.

45 Por la patente francesa N^o 2294937, se conoce un dispositivo de acondicionamiento de dos productos a mezclar, en forma de un frasco de dos compartimientos, estando constituido uno de los compartimientos por un tapón que contiene un segundo producto, a mezclar con un primer producto contenido en el interior del cuerpo del frasco, estando el fondo de este frasco cerrado. Después de la realización de la mezcla, éste solamente puede separarse retirando el tapón o perforando el tapón.

50 La patente francesa N^o 2344466 describe un dispositivo análogo al documento anterior, con un recipiente con fondo cerrado, en el que la extracción de la mezcla, se lleva a cabo perforando la pared del recipiente, fabricada a base de un material flexible, con ayuda de una jeringa.

55 La presente invención busca remediar el conjunto de inconvenientes expuestos anteriormente. Por lo tanto, ésta tiene como objetivo proporcionar un dispositivo para la preparación extemporánea de medicamentos o de complementos alimenticios o análogos, en forma de un conjunto de acondicionamiento, que satisfaga de la mejor forma las exigencias siguientes:

60

65

- Simplificación de las manipulaciones necesarias para efectuar la mezcla conveniente de los componentes, sin previo contacto cutáneo, oral o respiratorio;
- Si se desea, extracción segura de la mezcla preparada, eliminando el riesgo de fuga y precisión en la dosificación;
- 5 - Compatibilidad con todas las preparaciones extemporáneas: mezcla de un líquido con otro líquido, de tipo acuoso o aceitoso o en forma de gel, o de un líquido con un sólido pudiendo éste presentarse, en sí mismo, en cualquier forma (materia en polvo, gránulos, tabletas, nanopartículas...);

10 sin dejar de ser una concepción simple y económica, que permite fácilmente su fabricación industrial y su integración en una cadena logística.

15 A este efecto, la invención tiene como objetivo un dispositivo de acondicionamiento de dos productos a mezclar, siendo al menos uno de ellos líquido, y de distribución de la mezcla de estos productos, teniendo el dispositivo un tapón el cual contiene un segundo producto, a mezclar con un primer producto, caracterizándose, este dispositivo, por el hecho de que éste comprende un frasco que tiene dos extremos abiertos, comportando, el frasco, un cuerpo central el cual recibe el primer producto, un extremo con un orificio que tiene el tapón que a su vez contiene el segundo producto, y otro extremo opuesto al precedente con un orificio que contiene una tapa amovible y prevista para absorber la mezcla después de retirar la cápsula.

20 Así pues, el dispositivo de la invención se presenta como un frasco o una botellita con dos orificios, uno de los cuales recibe un tapón concebido para contener el producto líquido o sólido para mezclar al producto líquido contenido en el cuerpo del frasco, o inversamente, mientras que el otro orificio está previsto para la distribución de la mezcla obtenida en el interior del frasco. El frasco es así único, y el dispositivo puede utilizarse de la siguiente manera: se acciona primero el tapón situado en un extremo del frasco, de forma que se libera el producto que contiene y permitir así la mezcla de este producto con el otro producto contenido en el cuerpo del frasco;

25 seguidamente, se le da la vuelta al frasco, y se retira el tapón situado en el otro extremo, para absorber una cantidad apropiada del medicamento u otro producto reconstituido.

30 En una forma preferida de realización del dispositivo de la invención, el tapón previsto en el primer extremo del frasco, contiene una cavidad central encajada en la abertura de este extremo y que contiene inicialmente el segundo producto, llevando, dicho tapón, una pieza axialmente desplazable y apta, en el momento en el que se hunde, para abrir el fondo de la cavidad, para liberar el segundo producto. De una forma ventajosa, el tapón está equipado con una lengüeta o pestaña de seguridad, cuya presencia mantiene dicha pieza alejada del fondo de la cavidad, y cuya retirada permite el hundimiento de esta pieza para permitir la abertura del fondo de la cavidad para liberar el

35 segundo producto. Este tapón puede ser un tapón enroscado o bien un tapón encajado sobre el frasco.

Con respecto al otro extremo del frasco, que recibe la cápsula, ésta también puede llevar, o formar en sí mismo, un reductor de sección con un orificio central de diámetro correspondiente al de una jeringa de dosificación utilizable para la extracción de la mezcla de manera segura y estéril, sin riesgo de fuga.

40 De todos modos, la invención se entenderá mejor con la ayuda de la siguiente descripción, con referencia al dibujo esquemático anexo, que representa, a título de ejemplo, una forma de ejecución de este dispositivo de acondicionamiento para la mezcla de dos productos y de la distribución de la mezcla de estos productos:

- 45 La figura 1 es una vista de conjunto, exterior, de un dispositivo en conformidad con la presente invención, con la indicación de una jeringa de dosificación utilizable con este dispositivo;
- La figura 2 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en sección, a escala ampliada, del extremo de este dispositivo que comporta el tapón;
- 50 Las figuras 4 a 8 son esquemas que ilustran la utilización del dispositivo de las figuras precedentes.

El dispositivo representado en el dibujo y señalado por la marca 1, se compone principalmente de un frasco 2, abierto en sus dos extremos, de un tapón 3 situado en un extremo del frasco 2, y de una cápsula 4 montada en el otro extremo de este frasco 2.

55 El frasco 2 posee un cuerpo central 5, preferentemente realizado con un material transparente. En un extremo, el frasco 2 posee una primera abertura circular 6. Este extremo puede estar provisto de un fileteado 7 (en el caso de un tapón roscado 3). En su otro extremo, igualmente abierto, el frasco 2 puede estar provisto de un fileteado exterior 8 (en el caso de una cápsula roscada).

60 Refiriéndose más particularmente a las figuras 2 y 3, el tapón 3 posee un faldón 9, provisto de un fileteado interior que coincide con el fileteado exterior 7 del frasco 2. El tapón 3 posee también una parte central 10 en forma de vaso, que se acopla en la abertura circular 6 del frasco 2 y que delimita una cavidad 11.

ES 2 394 408 T3

Una pieza 12, de forma generalmente cilíndrica, cubre el tapón 3 y se acopla también, mediante una parte central saliente 13, al interior de la cavidad 11 la cual está delimitada por la parte central 10 de dicho tapón 3. Se inserta una junta anular de estanqueidad 14, entre la parte superior del tapón 3 y la parte central 13 de la pieza 12.

5 En la base de la pieza 12 hay una pestaña de seguridad 15, alrededor de la zona interior del faldón exterior 9 del tapón 3. La presencia inicial de la pestaña de seguridad 15, mantiene la parte central 13 de la pieza 12, alejada del fondo 16 de la cavidad 11.

10 Esta cavidad 11, está prevista para recibir uno de los dos productos (líquido o sólido) a mezclar, mientras que el cuerpo central 5 del frasco 3 está previsto para recibir el otro producto (líquido o sólido). Tal y como se puede comprender, los dos productos quedan bien separados el uno del otro, siempre que el fondo 16 de la cavidad 11 esté en su sitio.

15 En su otro extremo, en el ejemplo ilustrado, el frasco 2 recibe un reductor de sección 17, añadido y soldado, que delimita un orificio central 18 de forma circular. El diámetro del orificio central 18 corresponde al de una jeringa de dosificación 19, en sí misma conocida. La cápsula 4 cubre inicialmente el reductor 17, sobre el que ésta se encuentra montada (fileteado 8).

20 En el momento en que se usa, la pestaña de seguridad 15 se extrae (figura 4) y la pieza 12, liberada axialmente sobre una cierta trayectoria, se hunde, accionado sobre ella (figura 5), con la finalidad de abrir el fondo 16 de la cavidad 11. El producto contenido inicialmente en esta cavidad 11, cae entonces dentro del cuerpo central 5 del frasco 2, en donde éste se mezcla con el producto ya contenido en dicho cuerpo central 5. Al agitar el dispositivo, se homogeneiza la mezcla de los dos productos.

25 A continuación, se le da la vuelta al dispositivo y se retira la cápsula 4, tal como muestra la figura 4. Entonces se introduce la jeringa de dosificación 19 en el orificio 18, y se utiliza para extraer una cantidad determinada de la preparación extemporánea realizada (figura 7). Después de la dosificación, se retira la jeringa 19 (figura 8), y ésta se utiliza para administrar el medicamento. Por último, la capsula 4 se devuelve a su sitio, por lo menos, si el dispositivo no está vacío.

30 El dispositivo, descrito anteriormente, está particularmente bien adaptado para las preparaciones extemporáneas de medicamentos líquidos a partir de dos productos líquidos, o de uno sólido y uno líquido, refiriéndose, el término « líquido » tanto a los productos acuosos como a los productos aceitosos o geles. Puede tratarse de preparaciones para el uso oral o para uso intravenoso. Este dispositivo, también se utiliza para la preparación de complementos alimenticios, o para todas las demás preparaciones similares o análogas, que necesiten almacenar dos productos, de los cuales, al menos uno es líquido, de forma separada, y a continuación, la mezcla de estos productos y la distribución, con o sin dosificación precisa, de la mezcla realizada. Así pues, la utilización de una jeringa de dosificación y de un reductor de sección adaptado a dicha jeringa no es obligatoria, y también se puede enfocar el hecho de que el segundo extremo del frasco, no comporte un reductor de sección y que reciba una tetilla, a saber, directamente puesta en la boca, para beber o ingerir el contenido, siendo posible cualquier forma de extracción de este contenido.

45 Como es obvio, y como consecuencia de lo anteriormente expuesto, la invención, no sólo se limita a la forma de ejecución de este dispositivo de acondicionamiento de dos productos a mezclar, y de distribución de la mezcla de estos productos, que se ha descrito anteriormente, arriba, a título de ejemplo: de forma contraria, ésta abarca a todas las variantes de realización y de aplicación, que respetan el mismo principio. Así, especialmente, no nos alejaremos del ámbito de la invención, mediante modificaciones en los detalles de las formas, y los conjuntos de componentes del dispositivo, por ejemplo, modificando el volumen de un frasco, reemplazando un tapón roscado por un tapón con mecanismo de encaje, o por modificaciones como la adición o la supresión de juntas de estanqueidad entre estos componentes, o incluso por accesorios complementarios, que sean apropiados para facilitar la utilización del dispositivo; así pues, es factible adaptar, sobre la tapa, o en el mismo frasco, una « etiqueta inteligente », la cual constituye un tipo de aviso visual que permitirá conocer el tiempo que ha pasado desde que entraron en contacto los dos líquidos, o el líquido con el sólido.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo de acondicionamiento de dos productos a mezclar, al menos un producto líquido, y de distribución de la mezcla de estos productos, teniendo el dispositivo un tapón (3) que contiene un segundo producto, a mezclar con un primer producto, caracterizado por el hecho de que incluye un frasco (2) que tiene dos extremos abiertos, presentando el frasco (2) un cuerpo central (5) que recibe el primer producto, un extremo con un orificio (6) que recibe el tapón (3) que contiene el segundo producto, y otro extremo opuesto al anterior, con un orificio (18) que recibe una capsula (4) amovible y prevista para la extracción de la mezcla, una vez ya retirada la capsula (4).
- 10 2.- Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el tapón previsto en el primer extremo del frasco (2) está dotado de una cavidad central (11) encajada en la abertura (6) de este extremo y que contiene inicialmente el segundo producto, portando dicho tapón (3) una pieza (12) axialmente desplazable y apta, cuando ésta se encuentra hundida, para abrir el fondo (16) de la cavidad (11) para liberar el segundo producto.
- 15 3.- Dispositivo, según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que el tapón (3) se encuentra equipado con una pestaña de seguridad (15), cuya presencia mantiene dicha pieza (12) alejada del fondo (16) de la cavidad (11), y cuya retirada permite el hundimiento de esta pieza (12) para abrir la parte inferior (16) de la cavidad (11), para liberar el segundo producto.
- 20 4.- Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho que, el otro extremo del frasco (2), que recibe la cápsula (4), porta también, o forma, en sí misma, un reductor de sección (17), con un orificio central (18) de un diámetro que se corresponde con el de una jeringa de dosificación (19), utilizable para la extracción de la mezcla.
- 25 5.- Utilización del dispositivo, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para la preparación extemporánea de medicamentos líquidos, o para la preparación de complementos alimenticios.

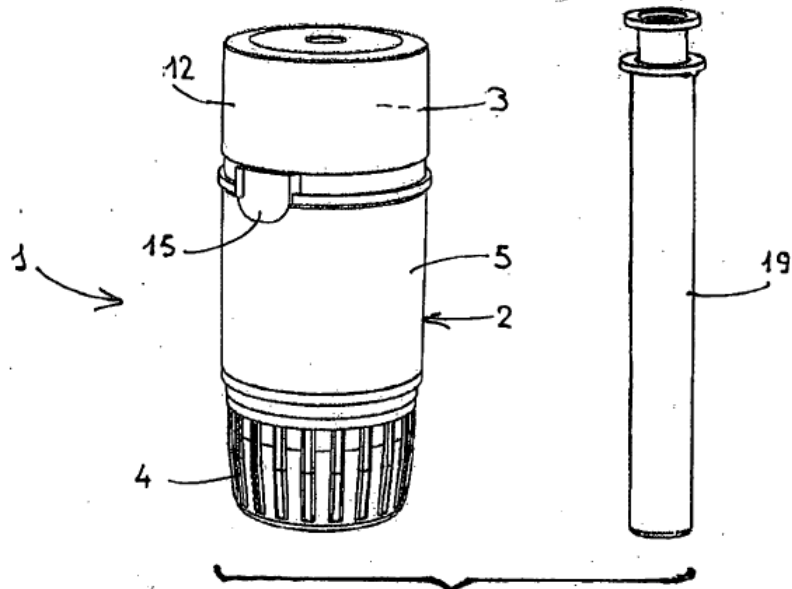


FIG. 1

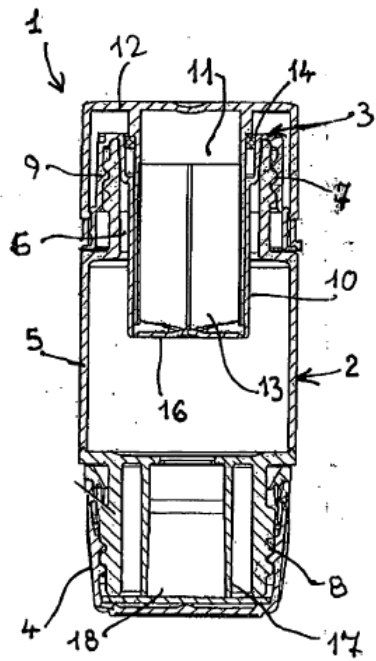


FIG. 2

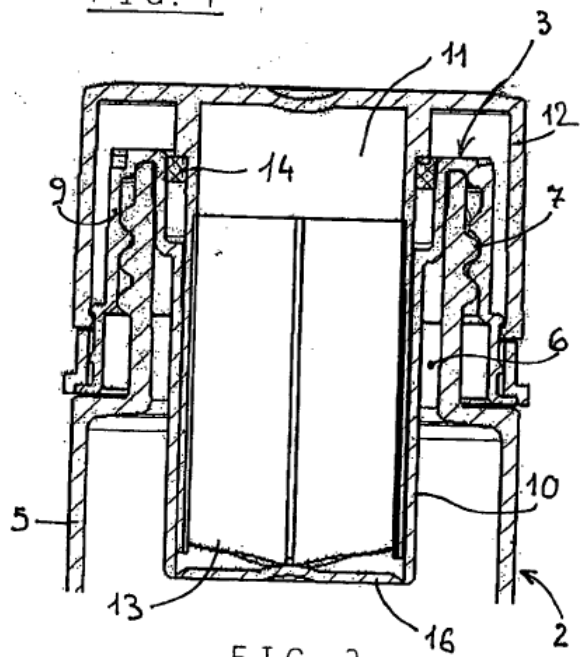


FIG. 3

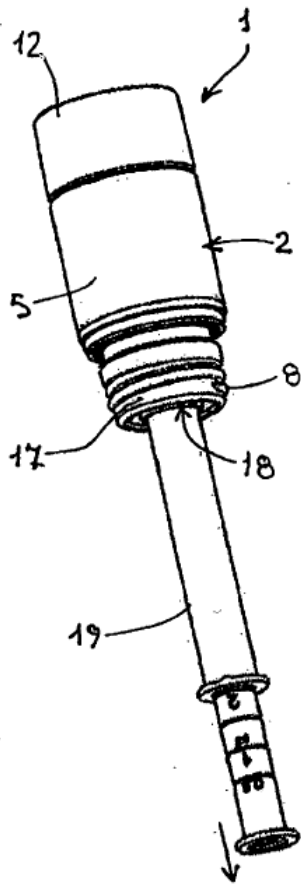


FIG. 7

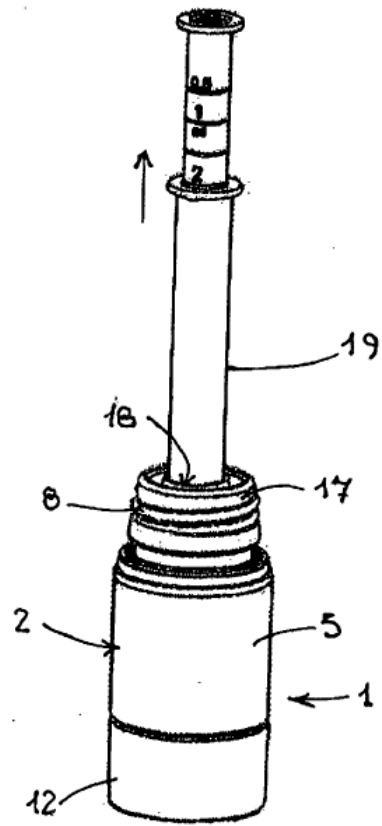


FIG. 8

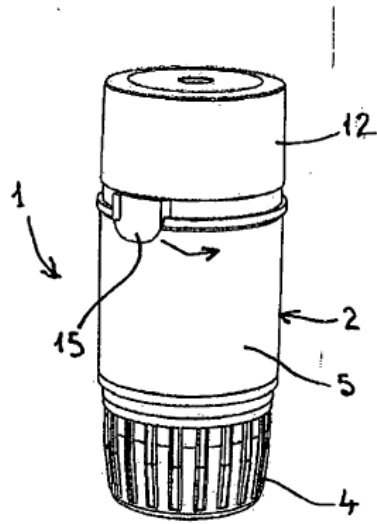


FIG. 4

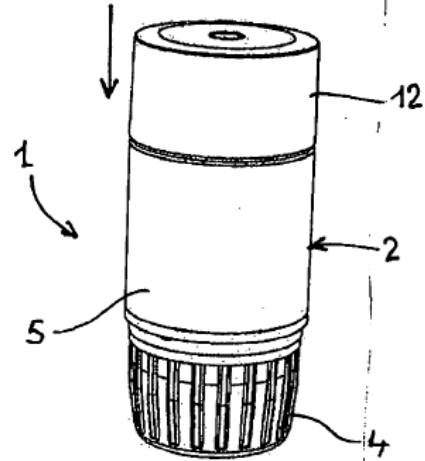


FIG. 5

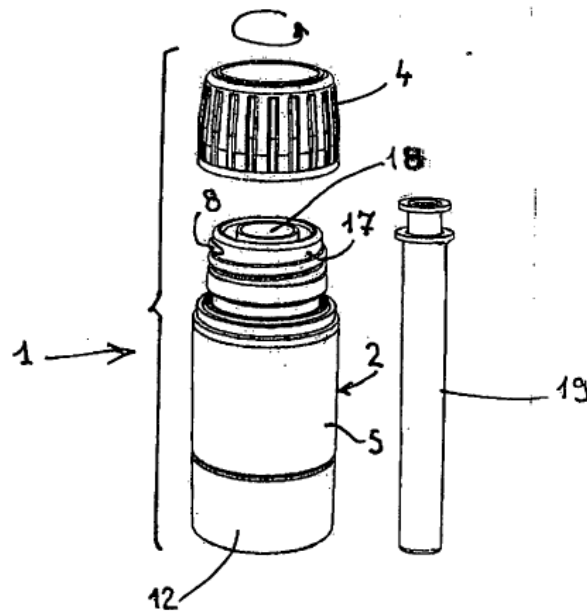


FIG. 6