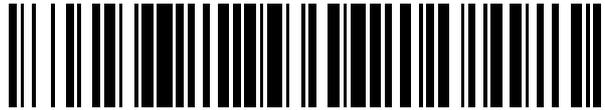


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 432**

51 Int. Cl.:

**B65D 50/06** (2006.01)

**B65D 75/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2005 E 05787419 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **27.06.2007 EP 1799579**

54 Título: **Embalaje separable, según frente a niños, para formas de medicamentos peliculares**

30 Prioridad:

**30.09.2004 DE 102004047447**

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

**12.02.2013**

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
(100.0%)  
LOHMANNSTRASSE 2  
56626 ANDERNACH, DE**

72 Inventor/es:

**SIMON, MICHAEL;  
KRUMME, MARKUS;  
LUDWIG, KARIN y  
ASMUSSEN, BODO**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 395 432 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

Embalaje separable, según frente a niños, para formas de medicamentos peliculares

5 La invención se refiere a embalajes según el preámbulo de la reivindicación 1 o 2 para objetos planos, flexibles, en particular para formas de medicamentos con forma pelicular o forma de oblea, tal como se conocen por ejemplo por el documento US 3872970. Al respecto se trata de embalajes que no pueden cerrarse de nuevo, en los que el contenido del embalaje queda accesible al abrir el embalaje al extraer la capa de cubierta (por ejemplo lámina peel o separable), no necesitándose para abrir ningún medio auxiliar, en particular herramientas (tijeras, cuchillo, etc.). Los  
10 embalajes correspondientes a la invención presentan características mediante las cuales se impide o al menos se dificulta la apertura no autorizada, en particular por parte de niños. La invención se refiere además a la utilización de tales embalajes para embalar objetos planos, flexibles.

15 Además de las formas de administración conocidas para medicamentos, como tabletas, cápsulas, etc. se utilizan también los llamados "wafer" (obleas) para administrar sustancias de medicamento, en particular para la administración oral. Se trata aquí de plaquitas delgadas de una película que contiene sustancias activas o agentes, correspondiendo el espesor y las dimensiones de estas plaquitas a la cantidad de agente a suministrar. Una oblea es en general flexible, blanda, de poco peso y puede partirse. El espesor total de un tal medicamento con forma de película puede ser de 5 µm hasta 5 mm, usualmente 50 µm hasta 1 mm. La forma de la superficie puede ser  
20 redonda, oval, triangular o cuadrangular, o poligonal en general o presentar cualquier forma redondeada. Como agentes activos proceden sustancias de medicamento de todas las clases, por ejemplo analgésicos, psicofármacos o también nicotina para curar la adicción al tabaco.

25 Debido al contenido en agente activo de las obleas es imprescindible empaquetar las mismas de tal manera que no sean extraídas e ingeridas o tragadas por personas no autorizadas, en particular por niños. Al menos debería dificultarse o retardarse el proceso de apertura.

Los embalajes seguros frente a niños se conocen sobre todo en el campo de los embalajes blister de tabletas. Por ejemplo puede dificultarse la apertura de un tal embalaje dotando la capa de cubierta del embalaje blister de una  
30 capa extraíble que impide que se pasen las tabletas a su través presionando y con ello que se extraigan. Sólo tras retirar la capa extraíble puede tomarse la tableta de la manera usual pasándola a través de la capa de cubierta presionando (DE 196 13 959 A1). No obstante, para empaquetar formas de medicamento delgadas, flexibles (por ejemplo obleas) no son adecuados tales embalajes, ya que las obleas, debido a su constitución física, no pueden extraerse de un embalaje a través de la superficie presionando.

35 El documento DE 197 43 485 A1 describe un embalaje seguro frente a niños para productos de gran superficie y sensibles a la presión, por ejemplo sistemas terapéuticos transdérmicos. El embalaje está formado por una lámina de soporte de forma estable y una capa de cubierta flexible separable; ambas láminas están selladas entre sí. La lámina de soporte presenta una perforación, que puede romperse doblando. Al romperse se forma un borde de rotura, que sirve como ayuda al asimiento para extraer la capa de cubierta. De esta manera se impide la apertura no autorizada por parte de niños al estar dimensionada la resistencia de las láminas selladas entre sí tal que los niños no pueden aportar la fuerza necesaria en los dedos para doblar el elemento de ayuda a la rotura, pudiendo aportarla por el contrario los adultos.

45 Un inconveniente en este embalaje es que la apertura del embalaje es posible sin obstáculos tan pronto como se ha superado el primer obstáculo: el doblado. Debido a la ayuda al asimiento que resulta se facilita incluso la extracción de la capa de cubierta.

50 El documento US-A-3 941 248 describe un embalaje seguro frente a niños para tabletas, píldoras y similares. El embalaje incluye una capa de soporte, así como una capa de cubierta unida con la anterior tal que puede soltarse. El embalaje presenta una primera zona superficial en la que la capa de soporte no está unida con la capa de cubierta y que está rodeada por completo por una zona del borde, en la que la capa de soporte está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta, con lo que se forma un espacio hueco rodeado por todos lados para alojar el objeto citado (tableta, píldora, etc.).

55 Para la protección frente a una apertura no autorizada, presenta el embalaje además una segunda zona superficial, en la que la capa de soporte no está unida con la capa de cubierta, existiendo al menos una línea de perforación, que discurre al menos en parte dentro de la segunda zona superficial. Esta perforación esta practicada tanto en la capa de soporte como también en la capa de cubierta.

60 Entre ambas zonas superficiales citadas se encuentra también un nervio, en cuya zona la capa de soporte está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta.

65 En el manejo se genera rasgando la perforación un borde libre de la capa de cubierta, que sirve como ayuda al asimiento y que posibilita que se suelte manualmente la capa de cubierta de la capa de soporte.

El rasgado de este embalaje, en el que deben separarse entre sí la capa de cubierta y la capa de soporte, puede exigir la aplicación de una fuerza elevada, con lo que también se dificulta que personas adultas autorizadas para ello abran el embalaje a prueba de niños.

5 La invención tenía por lo tanto como tarea básica proporcionar un embalaje adecuado para empaquetar objetos planos, flexibles, en particular con forma de oblea (wafer) o formas de medicamento en forma de película y que dificulte o impida una apertura y extracción no autorizadas del contenido del embalaje, en particular la apertura y extracción no autorizadas por parte de niños. Por otro lado debe ser posible a las personas adultas una utilización adecuada del embalaje.

Esta tarea se resuelve según la invención mediante un embalaje con las características de la reivindicación 1 ó 2.

15 El embalaje correspondiente a la invención se caracteriza porque la anchura del nervio aumenta en la dirección de rasgado del embalaje de tal forma que el nervio se extiende con un curvado convexo o con la punta de un triángulo o con el borde corto de un trapecio hasta dentro de la segunda zona superficial.

De esta manera se logra que el rasgado por parte de personas autorizadas para ello pueda realizarse ejerciendo una fuerza más reducida que en aquellos embalajes en los que la anchura del nervio tiene un tamaño uniforme.

20 Según una forma de ejecución alternativa se resuelve la citada tarea estando delimitada en un embalaje conocido del tipo antes descrito la segunda zona superficial por un lado mediante el nervio y en el lado opuesto mediante una zona del borde, que se extiende hasta un borde exterior del embalaje y en la que la capa de soporte está unida con la capa de cubierta y alcanzando la segunda zona superficial en otros dos lados opuestos los correspondientes bordes exteriores del embalaje, no estando unida la capa de soporte en estas zonas con la capa de cubierta.

Debido a las características de diseño antes indicadas, exige el proceso de apertura del embalaje una combinación y secuencia de al menos dos operaciones, que deben realizarse independientemente una de otra, para liberar la forma de medicamento contenida en el embalaje.

30 Primeramente debe doblarse y rasgarse el embalaje por la perforación. Sólo de esta manera se vuelve accesible una ayuda de asimiento, que en la siguiente etapa debe asirse con los dedos, para que la capa de cubierta pueda extraerse de la capa de soporte, con lo que resulta accesible la forma de medicamento contenida en el espacio hueco.

35 Puesto que la línea de perforación no está practicada solamente en la capa de soporte, sino también en la capa de cubierta, se rasga igualmente la capa de cubierta al rasgar la capa de soporte a lo largo de la perforación. De esta manera se evita que el segmento rasgado de la capa de soporte pueda servir como asimiento para la capa de cubierta. Más bien es necesario para el siguiente proceso de apertura asir con los dedos el borde libre de la capa de cubierta que resulta al rasgar por la perforación, tal como se ha descrito antes.

40 Antes de separar por la perforación no es accesible el borde de la capa de cubierta, que posteriormente sirve como ayuda de asimiento, y no puede asirse con los dedos, ya que está unido con la capa de soporte que se encuentra debajo. Puesto que la apertura del embalaje, tal como se ha descrito antes, exige una combinación y secuencia de al menos dos operaciones, se dificulta o evita una apertura del embalaje no autorizada, en particular por parte de niños. Debido a la necesidad de una secuencia de operaciones, se reduce el riesgo de que los niños puedan realizar la apertura del embalaje jugando.

50 Para la fabricación de la capa de soporte y de la capa de cubierta proceden materiales de embalaje de papel, cartón, láminas de plástico (por ejemplo polietileno, polietilentereftalato, polipropileno, poliestirol, celofán, poliamidas, policarbonatos, copolímeros de etilenvinilacetato) y láminas metálicas (por ejemplo lámina de aluminio), así como materiales compuestos a partir de los citados materiales. Otro material de lámina preferente es Barex® (BP Chemicals), un copolímero de acrilnitrilo y butadieno. Debido a sus buenas propiedades como barrera y a su solidez química, es especialmente adecuado el mismo para empaquetar medicamentos que contienen agentes agresivos y/o volátiles, por ejemplo nicotina.

60 Para excluir una destrucción del embalaje por personas no autorizadas o bien por descuido mediante rasgado, objetos punzantes, etc., es necesario que cada uno de ambos componentes del material de embalaje (capa de soporte, capa de cubierta) presente una elevada resistencia al desgarro (por ejemplo según DIN 53455 o EN-ISO 527). Los materiales adecuados al respecto son conocidos por el especialista. El espesor de la capa de soporte y de la capa de cubierta se encuentra preferiblemente en la gama de 0,1 a 2 mm, en particular de 0,05 a 0,5 mm. En una forma de ejecución preferente de la invención presenta la capa de soporte del embalaje un espesor mayor que la capa de cubierta.

- 5 La capa de soporte y la capa de cubierta pueden estar fabricadas a partir de los mismos materiales o a partir de materiales distintos. Preferiblemente está compuesto al menos uno de ambos componentes del material de embalaje (capa de soporte, capa de cubierta) por un material transparente (por ejemplo lámina de plástico transparente). Además incluye la invención formas de ejecución en las que un componente del material de embalaje o ambos componentes del material de embalaje tienen el mismo color o colores diferentes, pudiendo tratarse en cada caso de un coloreado transparente u opaco.
- 10 Por ejemplo puede estar fabricada la tira de soporte por un material compuesto no transparente de papel (o cartón) con plásticos (por ejemplo papeles recubiertos con polietileno o polietilentereftalato) y la capa de cubierta por una lámina de plástico transparente, incolora o coloreada. Para evitar la permeabilidad al aire, a la luz y al vapor de agua es ventajoso que al menos una superficie de la capa de soporte o/y de la capa de cubierta esté metalizada (por ejemplo recubierta con aluminio).
- 15 Según otra forma de ejecución se prefiere que ambos componentes del material de embalaje presenten una resistencia a la flexión (que puede determinarse según ASTM D 747 o bien DIN 53121) y resistencia al rasgado similares.
- 20 Tal como se ha mencionado, pueden ser similares o idénticas la capa de soporte y la capa de cubierta en cuanto a su composición (materiales), características (por ejemplo espesor, transparencia) o/y función. Por ello puede realizarse la apertura del embalaje también tal que tras el rasgado de la perforación se utilice un borde libre de la capa de soporte (en lugar de la capa de cubierta) como ayuda de asimiento, para extraer la capa de soporte de la capa de cubierta. En general se utilizan al abrir el embalaje tanto el borde libre de la capa de soporte como también el borde libre de la capa de cubierta conjuntamente como ayudas de asimiento, para soltar ambos componentes del embalaje uno de otro.
- 25 La capa de soporte está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta, precisamente tal que la capa de cubierta puede extraerse de la capa de soporte con la fuerza de los dedos sin la ayuda de herramientas, tal como se conoce por otros embalajes separables.
- 30 La denominación "embalaje separable" se refiere solamente al tipo de proceso de apertura (soltando o extrayendo una mitad del material de embalaje de la otra mitad del material de embalaje, tal como antes se ha descrito) y no implica ninguna limitación en cuanto a los materiales de embalaje que pueden utilizarse.
- 35 El embalaje correspondiente a la invención puede fabricarse en las más distintas formas geométricas (por ejemplo rectángulo, cuadrado, triángulo, trapecio, círculo, elipse) y con distintas dimensiones. La extensión superficial depende en general del tamaño del objeto a empaquetar (por ejemplo oblea) y se encuentra usualmente en la gama de 10 a 100 cm<sup>2</sup>. Igualmente puede variar el tamaño de la primera zona superficial para alojar el objeto a embalar en amplias gamas, en función de la extensión superficial de los objetos a embalar.
- 40 La tira de soporte y la capa de cubierta pueden tener forma y tamaño idénticos, pero se prevén también formas de ejecución en las que la capa de cubierta tiene tamaño inferior al de la capa de soporte o/y una forma geométrica distinta de la de la capa de soporte.
- 45 La segunda zona superficial, en la que ambos componentes del material de embalaje no están unidos entre sí, sirve para formar tras rasgar la perforación una ayuda de asimiento para extraer la capa de cubierta. El tamaño de esta segunda zona superficial puede igualmente variar en amplias gamas. Desde luego debería estar dimensionada esta zona superficial al menos tan grande que sea posible asir con seguridad la ayuda de asimiento. Preferiblemente es esta anchura (en perpendicular a la dirección de rasgado) por lo tanto de al menos 0,5 cm, en particular de al menos 1 cm.
- 50 La unión separable, que puede soltarse, entre la capa de cubierta y la capa de soporte se genera preferiblemente mediante sellado o soldadura, siendo conocidos al especialista los medios y procedimientos adecuados para ello. Proceden tanto procedimientos de sellado en caliente como también procedimientos de sellado en frío. Como material para capas de sellado pueden utilizarse por ejemplo adhesivos de fusión (hotmelts; por ejemplo a base de polietileno de baja densidad), barnices de sellado, dispersiones de sellado o sustancias adhesivas. Preferiblemente se genera la unión separable mediante sellado en caliente a temperaturas en la gama de entre 50°C y 200°C, en particular de 50 a 90°C, utilizando hotmelts.
- 55 Según una alternativa está previsto que también la segunda zona superficial citada esté rodeada por completo por un borde, en el que la capa de soporte está unida con la capa de cubierta tal que puede soltarse. Esto tiene la ventaja de que la ayuda al asimiento formada tras rasgar por la línea de perforación está unida aún por ambos lados con la capa de soporte, con lo que se dificulta adicionalmente el rasgado del embalaje. Esto trae como consecuencia que es necesario un manejo coordinado adicional para agarrar la ayuda al asimiento.
- 60

Alternativamente está previsto según otra forma de ejecución que la segunda zona superficial llegue en dos lados opuestos hasta los correspondientes bordes exteriores del embalaje, no estando unida en estas zonas la capa de soporte con la capa de cubierta.

- 5 La ayuda al asimiento formada tras el rasgado por la línea de perforación no está en este caso unida en sus dos bordes laterales con la capa de soporte.

La primera zona superficial está rodeada por completo por un cordón de sellado o un borde sellado.

- 10 Para lograr una protección efectiva frente a un rasgado no autorizado, se prefiere además que la zona del borde que rodea la primera zona superficial se extienda hasta el borde exterior del embalaje. Dentro de esta zona está unida la capa de cubierta en toda su superficie con la capa de soporte. La invención incluye también aquellas formas de ejecución en las que la primera zona superficial, junto con el borde de sellado que la rodea, no llega hasta los bordes exteriores de la tira de soporte, es decir, la superficie de la capa de cubierta es en este caso más pequeña que la superficie de la tira de soporte.

- 15 Por razones técnicas de fabricación pueden presentar los embalajes correspondientes a la invención un borde exterior pequeño, en el que ambas partes del material de embalaje no están unidas entre sí. No obstante este borde exterior es tan pequeño (como máximo de aprox. 1 mm) que el mismo no puede servir como ayuda de asimiento y no puede utilizarse para rasgar el embalaje.

- 20 Los embalajes correspondientes a la invención se caracterizan, según otra forma de ejecución preferente, porque entre la primera zona superficial, que constituye el espacio hueco para alojar los objetos a empaquetar, y la segunda zona superficial existe un nervio, en cuya zona está unida la capa de soporte con la capa de cubierta tal que puede soltarse, preferiblemente mediante sellado. Aumentando el tamaño de la superficie de este nervio o su anchura respecto a la dirección de rasgado, puede dificultarse adicionalmente el rasgado.

- 25 Tal como se ha mencionado dan lugar las características especiales del embalaje correspondiente a la invención a que se impida o al menos se dificulte una apertura no autorizada de este embalaje.

- 30 El embalaje correspondiente a la invención es un embalaje seguro frente a niños, que no puede cerrarse de nuevo, que cumple las exigencias según DIN EN 14375 o/y según ASTM D3475-03a. Bajo "embalaje seguro frente a niños" se entiende según DIN EN 14375 un embalaje que dificulta a niños pequeños la apertura y el acceso al contenido del embalaje, pero que posibilita a los adultos una utilización adecuada.

- 35 Las citadas líneas de perforación pueden generarse de manera conocida, por ejemplo mediante estampado. Además de tales líneas de perforación pueden utilizarse también otros tipos de líneas de debilitamiento, siempre que posibiliten el rasgado. Las longitudes y anchuras de las distintas perforaciones, que forman las líneas de perforación, se eligen preferiblemente - en función de la resistencia al rasgado y del grosor de las capas de soporte y de cubierta - tal que la fuerza necesaria a aplicar con los dedos para rasgar las perforaciones pueden aportarla fácilmente personas adultas, pero por lo general no niños pequeños. Mediante esta medida puede lograrse, caso necesario, un aumento adicional de la seguridad frente a niños.

- 40 En los embalajes correspondientes a la invención existe al menos una línea de perforación, que discurre al menos en parte dentro de la segunda zona superficial. La formulación "dentro de la segunda zona superficial" incluye el caso en el que una línea de perforación discurre a lo largo de un borde exterior de esta zona superficial.

- 45 Preferiblemente se ha configurado el embalaje tal que la línea de perforación o, en el caso de que existan dos o más líneas de perforación al menos una de las varias líneas de perforación, discurre desde un primer borde exterior del embalaje hasta un segundo borde exterior del embalaje.

- 50 Además puede estar dispuesta la línea de perforación o al menos una de varias líneas de perforación tal que la misma discurra adicionalmente a través de una zona del borde en la que la capa de soporte está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta.

- 55 Según otra forma de ejecución preferente está previsto que el embalaje presente una primera línea de perforación, que discurre desde un primer borde exterior del embalaje hasta un segundo borde exterior del embalaje, y que el mismo presente adicionalmente una segunda línea de perforación que es más corta que la primera línea de perforación y que se toca con la misma o la corta, preferiblemente en ángulo recto. De esta manera se facilita el asimiento de la ayuda para el asimiento.

- 60 El embalaje correspondiente a la invención puede existir como embalaje individual; no obstante está también previsto combinar dos o más de tales embalajes tal que exista una unidad de embalaje por ejemplo en forma de una banda o una tarjeta. Estos embalajes unidos entre sí pueden existir preferiblemente en forma enrollada o plegarse con forma de acordeón. Entonces pueden estar previstas entre los distintos embalajes unidos líneas de perforación,

- 65

que posibilitan el rasgado de un embalaje individual. Por ejemplo pueden estar enrollados unos 50 a 500 de tales embalajes en forma de un rollo dispensador alrededor de un núcleo de arrollamiento. Cada uno de los embalajes unidos entre sí y que pueden separarse contiene una dosis individual de un agente farmacéutico y cada uno de estos embalajes presenta las características de un embalaje seguro frente a niños, tal como se ha descrito antes.

5 Además pueden estar unidos dos o más embalajes individuales también entre sí radialmente en una configuración geométrica, con lo que se forma una unidad de embalaje en forma de un disco dispensador, a partir del cual pueden separarse uno tras otro los distintos embalajes. También en este caso contiene cada uno de los embalajes unidos entre sí y que puede separarse una dosis individual de un agente y cada uno de estos embalajes presenta las características de un embalaje seguro frente a niños, tal como se ha descrito antes.

10 Preferiblemente se utilizan las unidades de embalaje antes descritas juntamente con dispositivos dispensadores adecuados al respecto, que posibilitan o facilitan la separación y la extracción de los embalajes individuales.

15 La invención se extiende también a la utilización de los embalajes antes descritos para empaquetar objetos planos, flexibles, en particular para empaquetar formas de medicamentos con forma de oblea o forma de película, y en particular preferiblemente para el embalaje seguro frente a niños de medicamentos.

20 Otras características y formas de ejecución ventajosas de la invención se describirán a continuación en base a los ejemplos de ejecución representados en los dibujos adjuntos. Los dibujos son solamente representaciones esquemáticas. Se muestra en:

figura 1A: un embalaje en vista en planta;

figura 1B: una sección longitudinal del embalaje mostrado en la figura 1A a lo largo de la línea a;

25 figura 1C : una sección longitudinal como la de la figura 1B, encontrándose el embalaje en el estado correspondiente tras rasgarse por la perforación;

figura 1D: una zona parcial de la sección longitudinal mostrada en la figura 1C en la primera zona superficial;

figuras 2 a 10: otras formas de ejecución del embalaje correspondiente a la invención en vista en planta.

30 Solamente las figuras 9A y 9B muestran un embalaje correspondiente a la invención. La figura 1A muestra un embalaje (10) con una base rectangular, que presenta una primera zona superficial (1) y una segunda zona superficial (2). La capa de cubierta (7) tiene la misma forma geométrica y tamaño que la capa de soporte (6) y esta unida con la misma en toda su superficie, a excepción de la primera y la segunda zonas superficiales (1, 2). En la primera zona superficial está dispuesto un objeto o unidad a embalar (4). En la zona de las superficies coloreadas en gris está unida la capa de cubierta tal que puede soltarse (es decir, separable) con la capa de soporte.

35 A diferencia de la forma de ejecución mostrada en la figura 1A, puede ser diferente la capa de cubierta (7) de la capa de soporte (6) en cuanto a su forma geométrica y tamaño. En particular puede presentar la capa de soporte (6) una superficie mayor que la capa de cubierta (7).

40 La primera zona superficial (1) está rodeada por completo por un borde (3, 3') en el que la lámina de cubierta (7) está unida con la capa de soporte (6). Entre la primera zona superficial (1) y la segunda zona superficial (2) se encuentra un nervio (3') en el que está unida la lámina de cubierta con la capa de soporte. Entre la segunda zona superficial (2) y un borde exterior (13) del embalaje está prevista otra zona superficial o zona del borde (11), en la que la lámina de cubierta está unida con la capa de soporte. Esta zona superficial (11) impide que antes del rasgado de la perforación se suelte la capa de cubierta de la capa de soporte (o a la inversa).

45 La segunda zona superficial (2) llega en dos lados opuestos (14, 14') hasta los correspondientes bordes exteriores del embalaje, no estando unida la capa de soporte (6) en estas zonas con la capa de cubierta (7).

50 En la segunda zona superficial (14) está dispuesta una línea de perforación (8), que discurre desde un primer borde exterior (14) del embalaje hasta un segundo borde exterior (14') del embalaje.

55 Preferiblemente viene limitada la segunda zona superficial (2) en al menos dos lados por un cordón de sellado o superficie de sellado, precisamente por un lado por el nervio (3) y por otro lado por la zona del borde (11) que llega hasta el borde exterior del embalaje.

60 La figura 1B muestra la estructura del embalaje mostrado en la figura 1A, que incluye una capa de soporte (6) y una capa de cubierta (7) unida con la misma tal que puede soltarse. Estos dos componentes del material de embalaje están unidos entre sí tal que pueden soltarse en las zonas (3), (3') y (11), por ejemplo mediante una capa de sellado separable (no representada). Dentro de la primera zona superficial (1) se forma mediante la capa de soporte (6) y la

capa de cubierta (7) un espacio hueco (5) para alojar un objeto o unidad a embalar (4). De manera similar se forma en la segunda zona superficial (2) un espacio hueco (9). No obstante este espacio hueco está abierto hacia fuera, ya que la perforación (8) está realizada tanto en la capa de soporte (6) como también en la capa de cubierta (7). Ambas perforaciones están dispuestas una sobre otra tal que se superponen exactamente.

5 La figura 1C muestra el embalaje (10) representado en la figura 1B en el estado correspondiente una vez que se ha rasgado por completo la perforación (8). En la línea de perforación (8) rasgada ha aparecido un borde libre (12) de la capa de cubierta (7) y un borde libre (12') de la capa de soporte (6). El borde libre (12) o/y el borde libre (12') pueden utilizarse como ayuda al asimiento, para retirar la capa de cubierta de la capa de soporte (aproximadamente en la  
10 dirección de las flechas b, b').

Observación: Las representaciones de las figuras 1B y 1C no reproducen las relaciones de tamaño reales (esto vale de manera similar también para todas las otras representaciones esquemáticas). En particular no corresponde la altura de los espacios huecos (5) y (9) a la altura real; ésta es bastante menor.

15 La representación de la figura 1D se aproxima más a las relaciones de tamaños reales que las figuras 1B y 1C. Así puede observarse que el objeto plano (4), por ejemplo una forma de medicamento con forma de oblea, está aprisionado entre la tira de soporte (6) y la capa de cubierta (7), que están unidas entre sí en los bordes (3, 3').

20 La figura 2 muestra otra forma de ejecución del embalaje (10) mostrado en la figura 1A. En este caso está rodeada la segunda zona superficial (2) por completo por un borde (3', 3'', 11), en el que la capa de soporte (6) está unida con la capa de cubierta (7) tal que puede soltarse. La línea de perforación (8) discurre dentro de una zona superficial (2) y adicionalmente a través de una zona del borde (3''), en la que está unida la capa de soporte (6) con la capa de cubierta (7).

25 Es ventajoso al respecto que las ayudas al asimiento (12, 12') estén unidas tras rasgarse la perforación entre sí en estas zonas laterales, con lo que sólo los bordes (12, 12') son libremente accesibles. Esto exige un manejo coordinado adicional para poder agarrar las ayudas de asimiento (12, 12').

30 La figura 3 muestra otra forma de ejecución de un embalaje correspondiente a la invención, en el que la línea de perforación (8) discurre a lo largo de un borde exterior (15) de la segunda zona superficial (2). También en este caso son accesibles tras el rasgado de la perforación (8) ambas ayudas de asimiento (12, 12').

35 La figura 4 muestra otra forma de ejecución del embalaje (10) mostrado en la figura 1A, que presenta una primera línea de perforación (8), que discurre desde un primer borde exterior del embalaje hasta un segundo borde exterior del embalaje y que adicionalmente presenta una segunda línea de perforación (8'), que es más corta que la primera línea de perforación (8) y que toca o corta la misma (en este caso en ángulo recto). Esta segunda línea de perforación facilita - tras el rasgado - el asimiento de la ayuda al asimiento (12 y/o 12'). La segunda línea de perforación puede estar prevista en ambas partes del material de embalaje o sólo en la capa de cubierta o sólo en la  
40 capa de soporte. La longitud y la posición de la perforación auxiliar (8') pueden variar.

45 La figura 5 muestra otra forma de ejecución del embalaje (10) mostrado en la figura 1A, que presenta una primera línea de perforación (8), que discurre dentro de la zona superficial (2), pero no hasta los bordes exteriores del embalaje y que presenta adicionalmente una segunda línea de perforación (8'), que toca o corta la primera línea de perforación (8) y que discurre hasta los bordes exteriores del embalaje. Preferiblemente forma la segunda línea de perforación (8') un ángulo agudo con la primera línea de perforación.

50 Con esta medida se logra que la línea de perforación (8) que se encuentra en el interior sólo pueda rasgarse cuando previamente se ha rasgado la perforación (8'). De esta manera se dificulta adicionalmente la apertura del embalaje, porque para liberar la ayuda al asimiento son necesarias dos operaciones coordinadas (rasgado de las perforaciones 8 y 8').

55 La figura 6 muestra otra forma de ejecución del embalaje (10) mostrado en la figura 1A, que presenta una primera línea de perforación (8) y una segunda línea de perforación (8'), discurrendo ambas líneas de perforación dentro de la zona superficial (2) y en las zonas contiguas (3'', 11) hasta los bordes exteriores del embalaje. Tras el rasgado de una de ambas perforaciones (8, 8') resulta ciertamente un borde libre de la tira de soporte y de la capa de cubierta; pero el mismo no puede asirse con los dedos debido a su pequeña longitud. Sólo tras rasgar ambas perforaciones (8, 8') resulta una ayuda al asimiento, que puede asirse con los dedos y que puede utilizarse para retirar la capa de cubierta de la tira de soporte (o a la inversa). De esta manera se logra un efecto de protección más fuerte frente a  
60 una apertura no autorizada del embalaje por parte de niños pequeños.

La figura 7 muestra otra forma de ejecución de un embalaje (10) correspondiente a la invención, en el que la segunda zona superficial (2) está delimitada por una línea de perforación (8) redondeada. Adicionalmente está prevista una perforación auxiliar (8'), que se extiende desde un borde exterior del embalaje hasta la perforación

redondeada (8). Tras rasgar ambas perforaciones se obtienen ayudas al asimiento (12, 12'; figura 1C), que presentan un perímetro redondeado convexo.

5 A diferencia de la figura 7, puede tener la línea de perforación (8) también una evolución en curva irregular o asimétrica, o bien puede estar combinada la misma con otra perforación auxiliar.

10 La figura 8 muestra una variación de la forma de ejecución representada en la figura 7, en la que están practicadas dos líneas de perforación (8', 8'') adicionales, que discurren tangencialmente respecto a la perforación (8) redondeada. Para abrir el embalaje se rasgan las perforaciones (8', 8'') en la dirección de la flecha. Las perforaciones (8', 8'') pueden discurrir desde un borde exterior hasta otro borde exterior del embalaje, tal como se ha representado; alternativamente pueden estar configuradas estas perforaciones o al menos una de ellas tal que sólo llegan hasta el punto de intersección con la perforación (8).

15 La figura 9A muestra un embalaje correspondiente a la invención con una configuración especialmente ventajosa de la zona del nervio (3'), que en este caso penetra de forma convexa redondeada en la segunda zona superficial (2). De esta manera se logra facilitar el rasgado del embalaje, es decir, la separación de ambas partes del material de embalaje (6, 7), una vez que se ha rasgado la perforación y se han asido ambas ayudas de asimiento. Puesto que la anchura del nervio (3') referida a la dirección de rasgado (flecha c) es primeramente pequeña y a continuación aumenta progresivamente, puede realizarse el rasgado ejerciendo un esfuerzo menor que en aquellas formas de ejecución en las que la anchura del nervio permanece constante.

20 Puesto que el nervio (3') penetra de forma convexa en la segunda zona superficial (2), puede prolongarse la primera zona superficial (1) de la forma correspondiente hacia el nervio o bien configurarse convexa (figura 9B). De esta manera puede reducirse la longitud del embalaje (a lo largo de la línea (a) o bien puede aumentarse así la extensión de la primera zona superficial (1), con lo que se logra un espacio (5) aumentado para alojar los objetos a embalar.

25 A diferencia de la figura 9, puede tener la zona del nervio (3') la forma de un triángulo o de un trapecio, cuya punta o borde más corto penetra en la segunda zona superficial (2), similarmente a la zona del nervio redondeada convexa mostrada en la figura 9. Además puede estar configurada asimétrica la superficie convexa o bien el triángulo o trapecio con respecto al eje (a).

30 La figura 10 muestra una forma de ejecución del embalaje correspondiente a la invención en la que la tira de soporte (6) presenta una superficie mayor y otra forma geométrica distinta a la de la capa de cubierta (7). En la zona de las superficies coloreadas en gris está unida la capa de cubierta (7) tal que puede soltarse (es decir, separable) con la tira de soporte (6).

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Embalaje para objetos planos, flexibles, en particular para formas de medicamento con forma de oblea o con forma de película, que presenta una capa de soporte (6) y una capa de cubierta (7) unida con la misma tal que puede soltarse, en el que  
 10 el embalaje (10) presenta una primera zona superficial (1) en la que la capa de soporte (6) no está unida con la capa de cubierta (7) y que está rodeada por completo por una zona del borde (3), en la que la capa de soporte (6) está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta (7), formándose un espacio hueco (5) rodeado por todos lados para alojar un objeto (4) como el citado;  
 15 el embalaje (10) presenta una segunda zona superficial (2) en la que la capa de soporte (6) no está unida con la capa de cubierta (7);  
 la parte de la zona del borde (3) situada entre la primera zona superficial (1) y la segunda zona superficial (2) está configurada como nervio (3');  
 20 el embalaje (10) presenta una zona del borde (11), que se extiende desde un borde exterior de la segunda zona superficial (2) hasta un borde exterior (13) del embalaje (10) y en la que está unida la capa de soporte (6) con la capa de cubierta (7);  
 la segunda zona superficial (2) está formada rodeada por todos lados por el nervio (3'), la zona del borde (11) y otras dos zonas del borde (3'') y en el nervio (3') y en las zonas del borde (3'', 11) está unida la capa de soporte (6) con la capa de cubierta (7),  
 25 al menos existe una línea de perforación (8, 8') que discurre al menos en parte dentro de la segunda zona superficial (2), estando practicada la perforación tanto en la capa de soporte (6) como también en la capa de cubierta (7);  
 el rasgado de la perforación (8, 8') provoca que se genere un borde libre (12) de la capa de cubierta (7), que sirve como ayuda al asimiento y que posibilita que se suelte manualmente la capa de cubierta (7) de la capa de soporte (6);  
 30 caracterizado porque la anchura del nervio (3') aumenta en la dirección de rasgado (c) del embalaje, de tal manera que el nervio se extiende preferiblemente con un curvado convexo o con la punta de un triángulo o con el borde corto de un trapecio por la segunda zona superficial (2).
- 30 2. Embalaje para objetos planos, flexibles, en particular para formas de medicamento con forma de oblea o con forma de película, que presenta una capa de soporte (6) y una capa de cubierta (7) unida con la misma, tal que puede soltarse, en el que  
 35 el embalaje (10) presenta una primera zona superficial (1) en la que la capa de soporte (6) no está unida con la capa de cubierta (7) y que está rodeada por completo por una zona del borde (3), en la que la capa de soporte (6) está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta (7), formándose un espacio hueco (5) rodeado por todos lados para alojar un objeto (4) como el citado;  
 40 el embalaje (10) presenta una segunda zona superficial (2) en la que la capa de soporte (6) no está unida con la capa de cubierta (7);  
 la parte de la zona del borde (3) situada entre la primera zona superficial (1) y la segunda zona superficial (2) está configurada como nervio (3');  
 45 el embalaje (10) presenta una zona del borde (11), que se extiende desde el borde exterior de la segunda zona superficial (2) hasta una pared exterior (13) del embalaje (10) y en la que está unida la capa de soporte (6) con la capa de cubierta (7);  
 al menos existe una línea de perforación (8, 8') que discurre al menos en parte dentro de la segunda zona superficial (2), estando practicada la perforación tanto en la capa de soporte (6) como también en la capa de cubierta (7);  
 50 el rasgado de la perforación (8, 8') provoca que se genere un borde libre (12) de la capa de cubierta (7), que sirve como ayuda al asimiento y que posibilita que se suelte manualmente la capa de cubierta (7) de la capa de soporte (6);  
 la segunda zona superficial (2) está limitada por un lado por el nervio (3') y por el lado opuesto por una zona del borde (11), que se extiende hasta un borde exterior del embalaje (10) y en la que la capa de soporte (6) está unida con la capa de cubierta (7) y porque la segunda zona superficial (2) llega en otros dos lados opuestos (14, 14') hasta los correspondientes bordes exteriores del embalaje, no estando unida la capa de soporte (6) en estas zonas con la capa de cubierta (7);  
 55 caracterizado porque la anchura del nervio (3') aumenta en la dirección de rasgado (c) del embalaje, de tal manera que el nervio se extiende preferiblemente con un curvado convexo o con la punta de un triángulo o con el borde corto de un trapecio por la segunda zona superficial (2).
- 60 3. Embalaje según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la capa de cubierta (7) está unida mediante sellado con la capa de soporte (6).
4. Embalaje según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda zona superficial (2) está rodeada por completo por un borde (3', 3'', 11), en el que la capa de soporte (6) está unida tal que puede soltarse con la capa de cubierta (7).

5. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la primera zona superficial (1) está rodeada por completo por un cordón de sellado o un borde de sellado.
- 5 6. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la primera zona del borde (3) que rodea la primera zona superficial (1) se extiende hasta el borde exterior del embalaje.
- 10 7. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la línea de perforación (8) o al menos una de varias líneas de perforación discurre desde un primer borde exterior (14) del embalaje hasta un segundo borde exterior del embalaje (14').
- 15 8. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la línea de perforación (8) o al menos una de varias líneas de perforación discurre adicionalmente a través de una zona del borde (3", 11) que rodea la segunda zona superficial (2) y en la que está unida la capa de soporte (6) con la capa de cubierta (7) tal que puede soltarse.
- 20 9. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mismo presenta una primera línea de perforación (8), que discurre desde un primer borde exterior del embalaje hasta un segundo borde exterior del embalaje y porque el mismo adicionalmente presenta una segunda línea de perforación (8'), que es más corta que la primera línea de perforación (8) y que toca o corta la misma, preferiblemente en ángulo recto.
- 25 10. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el mismo presenta una primera línea de perforación (8) que discurre dentro de la segunda zona superficial (2) y porque el mismo presenta adicionalmente una segunda línea de perforación (8'), que discurre dentro de la segunda zona superficial (2) y que toca o corta la primera línea de perforación (8), preferiblemente en un ángulo agudo.
- 30 11. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el mismo presenta una primera línea de perforación (8) y una segunda línea de perforación (8'), discurrendo ambas líneas de perforación (8, 8') dentro de la segunda zona superficial (2) y en las zonas del borde (3", 11) contiguas.
- 35 12. Embalaje según la reivindicación 1 o según una de las reivindicaciones 3 a 11, caracterizado porque la segunda zona superficial (2) está delimitada por uno de los lados mediante un nervio (3') y por el lado opuesto mediante una zona del borde (11), que se extiende desde un borde exterior de la segunda zona superficial (2) hasta un borde exterior del embalaje (10) y en la que la capa de soporte (6) está unida con la capa de cubierta (7) y porque la segunda zona superficial (2) llega en otros dos lados opuestos (14, 14') hasta los correspondientes bordes exteriores del embalaje, no estando unida la capa de soporte (6) en estas zonas con la capa de cubierta (7).
- 40 13. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la capa de cubierta (7) presenta la misma forma geométrica y tamaño que la capa de soporte (7) y está unida con ésta en toda su superficie, a excepción de la primera y segunda zona superficial (1, 2).
- 45 14. Embalaje según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la capa de cubierta (7) es diferente en cuanto a tamaño o/y forma geométrica de la capa de soporte.
- 50 15. Embalaje según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mismo es parte integrante de una unidad de embalaje que contiene dos o más embalajes (10) unidos entre sí y que pueden dividirse.
- 55 16. Utilización de un embalaje según una de las reivindicaciones precedentes para empaquetar objetos planos, flexibles, en particular para empaquetar formas de medicamento con forma de oblea o de película.
- 60 17. Utilización según la reivindicación 16, caracterizada porque el embalaje se utiliza para empaquetar medicamentos de manera segura frente a niños.

FIG. 1 A

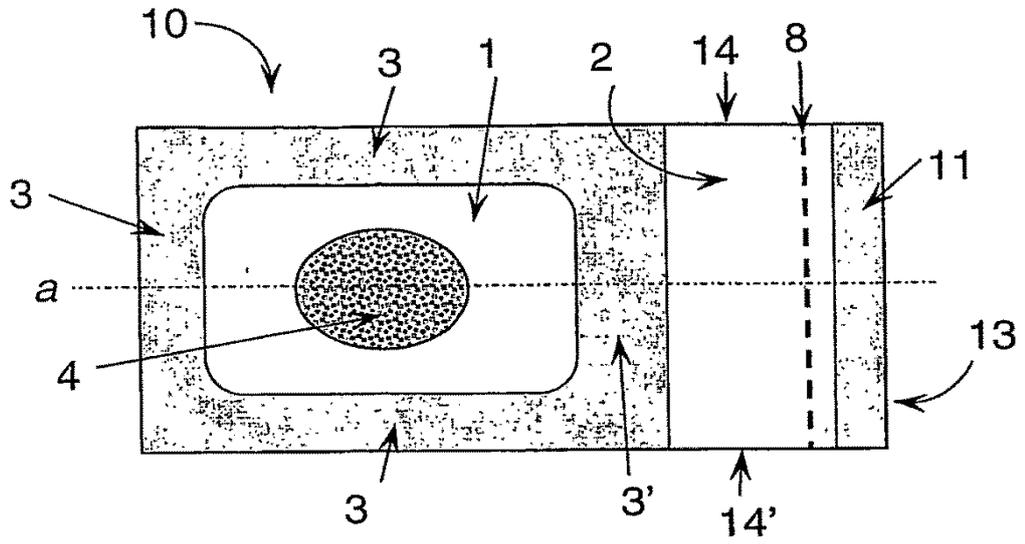


FIG. 1 B

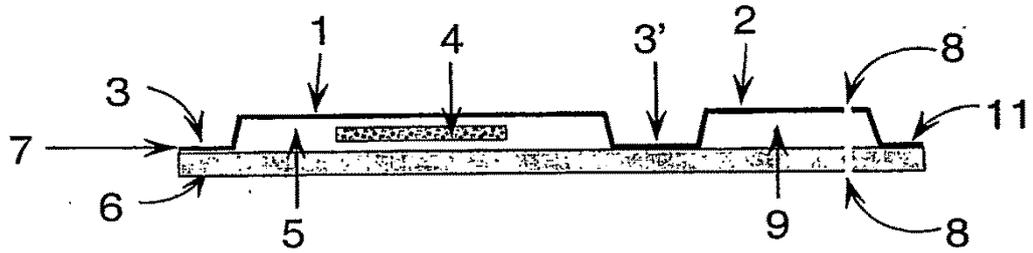


FIG. 1 C

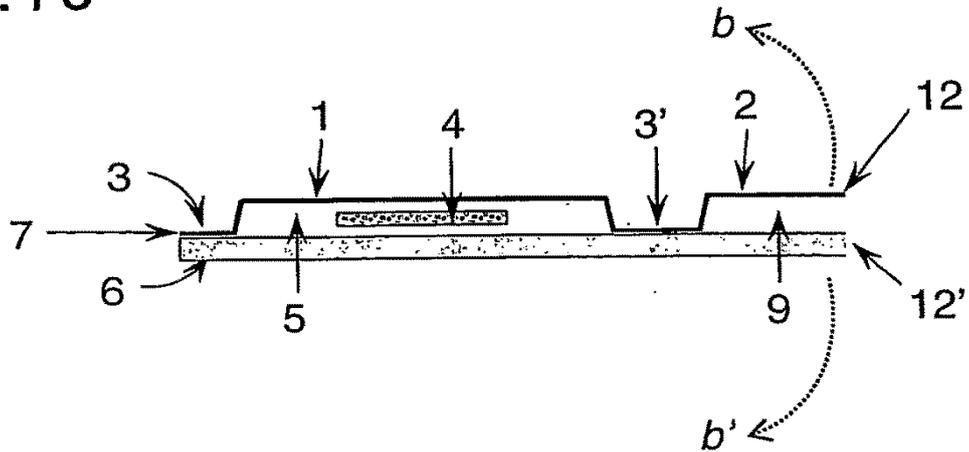


FIG. 1 D

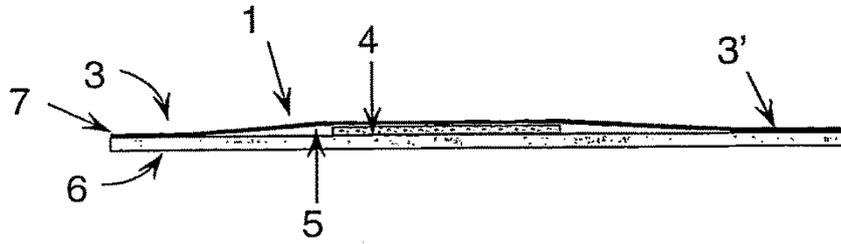


FIG. 2

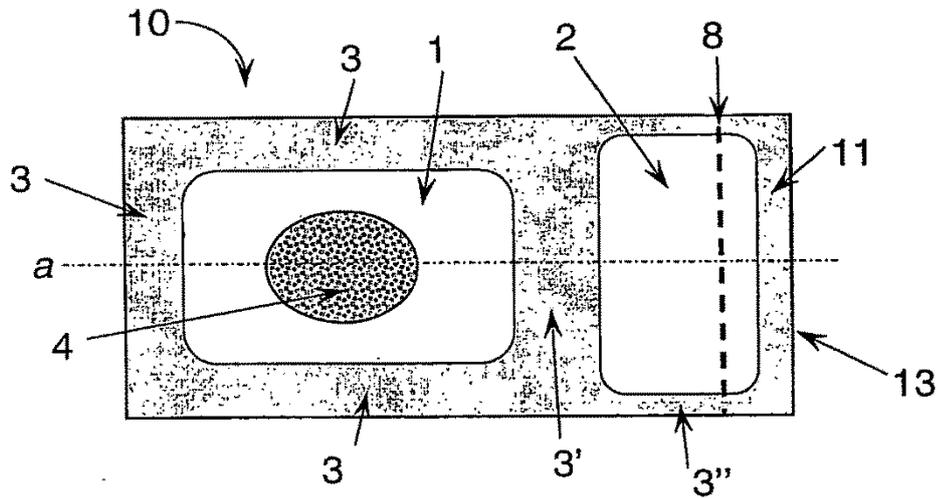


FIG. 3

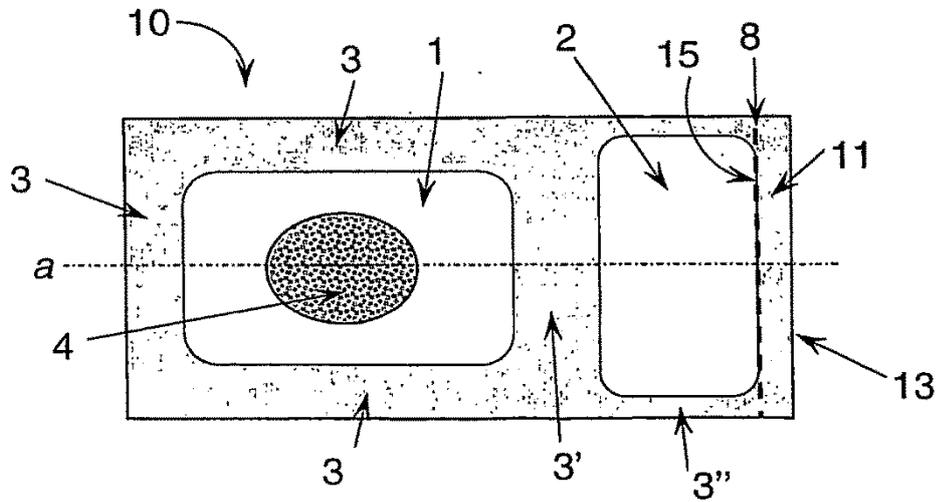


FIG. 4

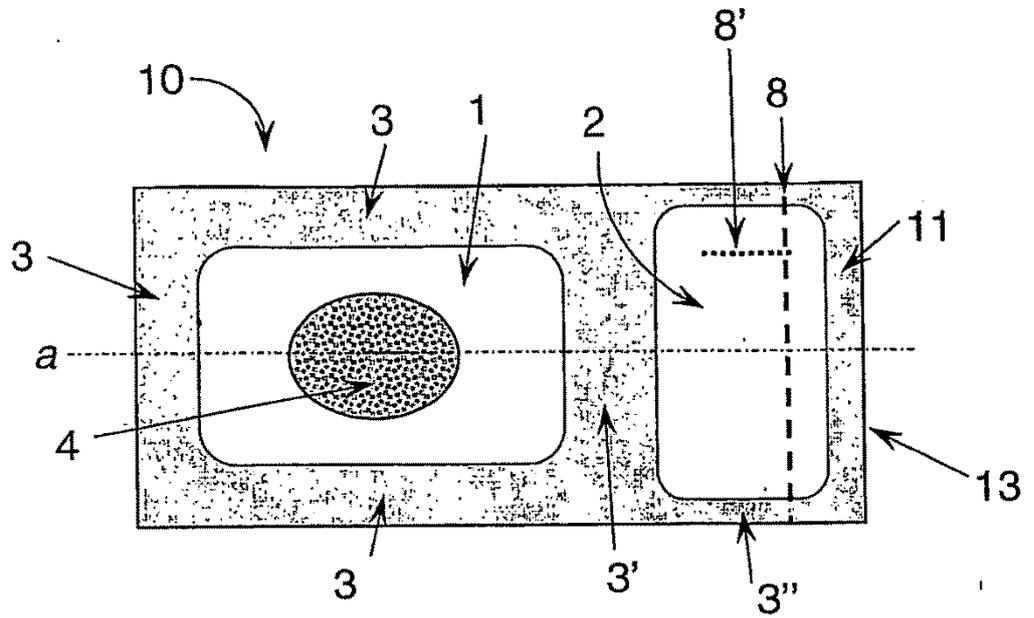


FIG. 5

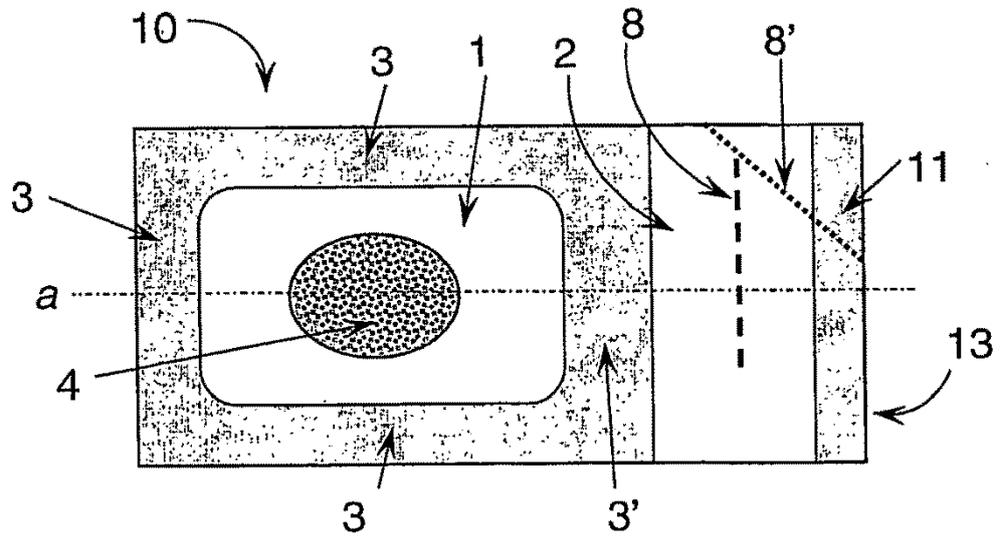


FIG. 6

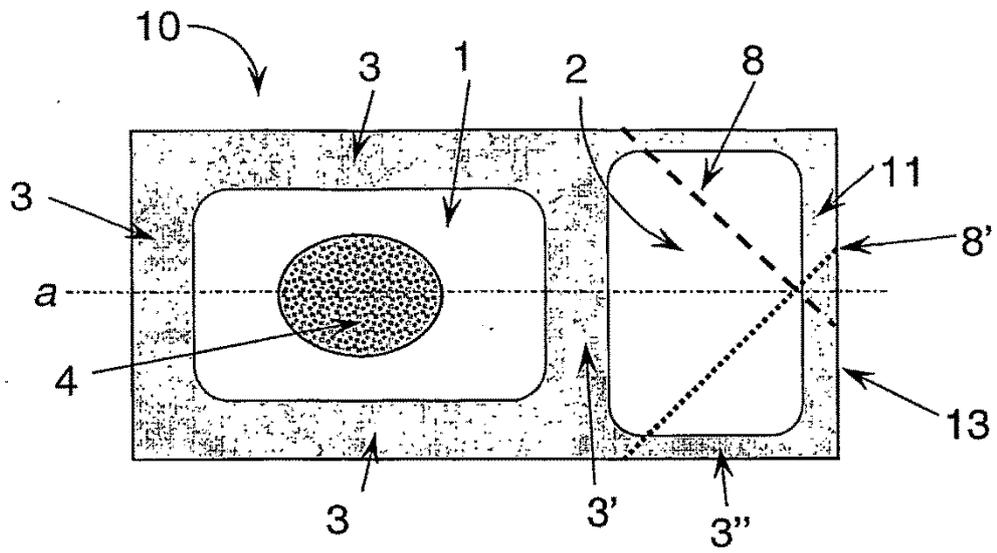


FIG. 7

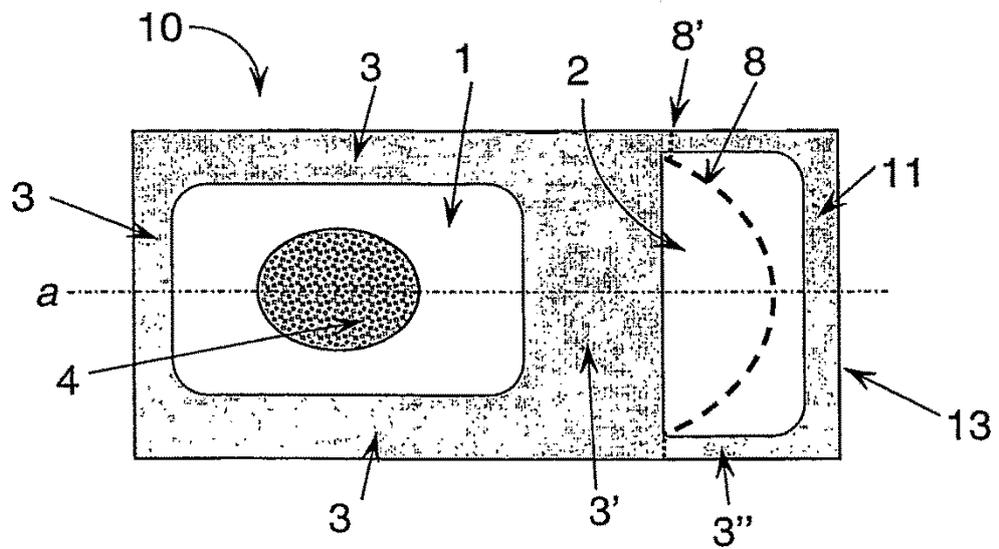


FIG. 8

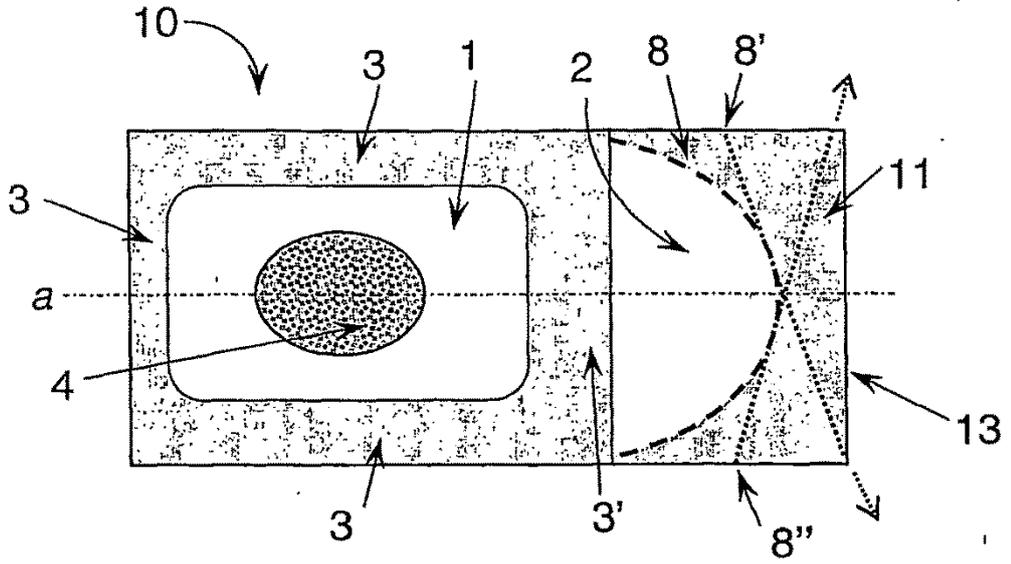


FIG. 9 A

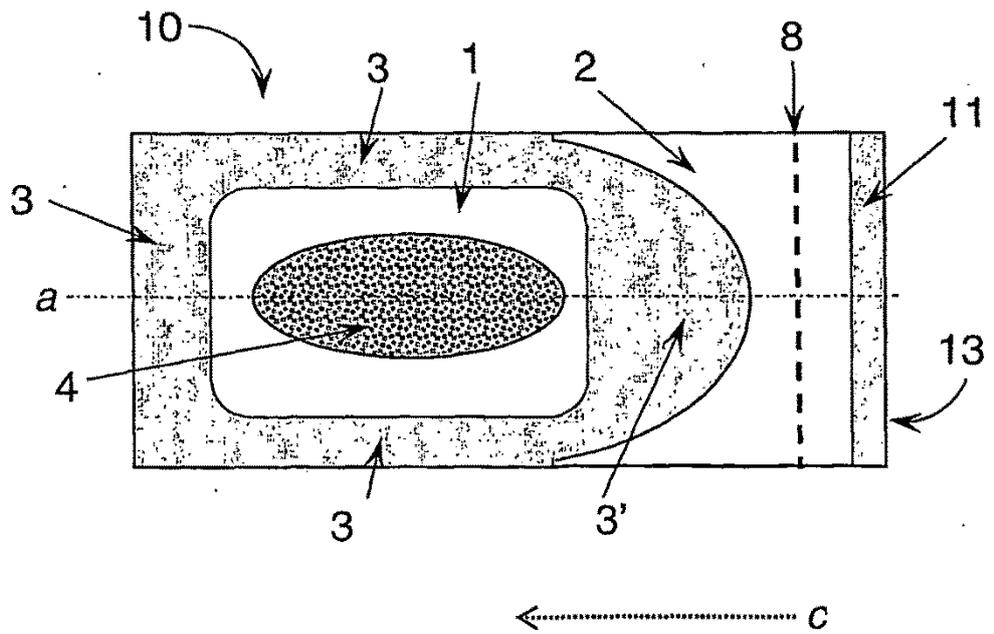


FIG. 9 B

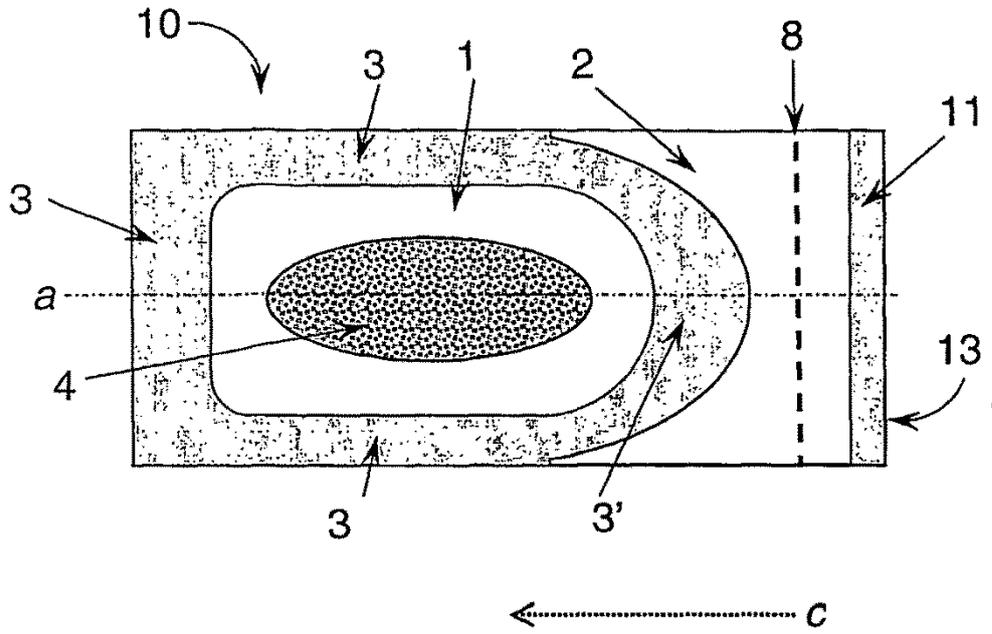


FIG. 10

