

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 342**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2008 E 08716053 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 2129422**

54 Título: **Inhalador de dosis medida**

30 Prioridad:

**27.02.2007 US 903590 P**

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

**31.07.2013**

73 Titular/es:

**IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND (100.0%)  
UNIT 301 INDUSTRIAL PARK  
WATERFORD, IE**

72 Inventor/es:

**FENLON, DEREK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 416 342 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**

Inhalador de dosis medida.

5 La invención proporciona un equipo que comprende el recipiente que contiene el medicamento, el cuerpo del actuador, el contador de dosis y al menos un par de pegatinas unidas de forma liberable a una hoja soporte y que comprende una primera pegatina y la segunda pegatina que puede ser identificada como parte del par.

Comúnmente el contenido del recipiente que contiene el medicamento no es visible por el usuario, por ejemplo, cuando el inhalador es un inhalador de dosis medidas a presión (de los tipos operables manualmente y accionados por la respiración) o inhaladores de polvos secos.

10 Una de las desventajas de la autoadministración mediante el uso de un inhalador es que los usuarios a menudo experimentan dificultades en determinar cuándo el medicamento en el recipiente (caja) que contiene el medicamento está casi terminado. Con las cajas de aerosoles, parte del motivo de esta dificultad consiste en que puede quedar un resto de propelente en la caja incluso cuando el suministro de medicamento ya está casi terminado. Esto induce al usuario a creer que el inhalador es todavía capaz de proporcionar unas dosis útiles de medicamento simplemente  
15 debido a que la caja todavía contiene líquido. Alternativamente, la situación de próxima terminación puede dar lugar a un sobrante de medicamento en relación con el propelente.

La posibilidad de una inesperada terminación del medicamento es potencialmente peligrosa para el usuario debido a que la dosis entregada se hace variable hacia el fin del régimen de la dosificación. Probablemente pocos usuarios llevan consigo un segundo inhalador de reserva.

20 Una estrategia utilizada por los usuarios es tener varios inhaladores diferentes guardados en sitios diferentes, tal como en la escuela, en casa, en el trabajo, etc. En estas circunstancias es particularmente difícil para el usuario realizar un seguimiento del uso hecho de cada uno de los inhaladores.

25 Existe claramente la necesidad de un mecanismo contador que permita a los usuarios saber cuántas dosis quedan aún en el recipiente translúcido. Tal contador aseguraría que los usuarios fueran avisados cuando el inhalador estuviera próximo a su terminación a fin de que se tomaran las medidas apropiadas para evitar no tomar la medicación.

30 Sabedor de este riesgo, en Marzo de 2003 la US Food and Drug Administration publicó una guía para los documentos de la Industria (Integration of Dose-Counting Mechanismus for metered-Dose Inhaler Medicament Products), que expone la obligación de que todos los nuevos inhaladores de dosis medidas deben llevar obligatoriamente un contador de dosis con el fin de que el paciente vea cuántas dosis quedan aún en el inhalador. Esta obligación se refiere a todos los nuevos inhaladores para el mercado de los EEUU, y por tanto es una importante consideración para todos los fabricantes.

35 Se han descrito varios métodos para el recuento de las dosis restantes en los inhaladores de dosis medidas. El documento EP 0.966.309 describe un contador de dosis mecánico en el que la administración de una dosis de medicamento por el inhalador produce una visualización que indica el número de dosis de medicamento que aún quedan en el inhalador que disminuye de una en una.

40 Específicamente, el documento EP 0.966.309 describe un medio accionador que comprende un contador de dosis; un medio para impulsar el medio del engranaje giratorio de forma gradual en respuesta al desplazamiento de dicho medio de accionamiento, dicho medio de engranaje rotatorio comprende una rueda montada en un huso y dicha rueda tiene una pluralidad de dientes de trinquete en su periferia; un medio para impedir la rotación inversa de dicho medio rotatorio; un medio de visualización acoplado al movimiento rotatorio de dicho medio de engranaje rotatorio, dicho medio de visualización tiene una matriz visible de números enteros crecientes sobre una superficie de la misma graduable mediante un solo número entero en respuesta a cada paso en el movimiento rotatorio gradual del medio del engranaje rotatorio; y dicho contador de dosis comprende además una superficie de control para regular la  
45 posición de enganche y desenganche entre dicho medio de impulsión y dicha rueda.

En el caso del contador de dosis antes descrito, como es común en los inhaladores de dosis medidas, el contador de dosis está integrado en el cuerpo accionador del inhalador de dosis medidas en vez de en el recipiente que contiene el medicamento. Además, el cuerpo accionador y el recipiente que contiene el medicamento de los inhaladores de dosis medidas generalmente pueden liberarse uno de otro.

50 En consecuencia, existe el riesgo de que después de la liberación del cuerpo accionador y del recipiente que contiene el medicamento (por ejemplo cuando se lava el accionador si resulta obstruido), el cuerpo accionador puede no coincidir con un recipiente que contiene el medicamento diferente al que había sido previamente unido. Después de la no coincidencia, el contador de dosis no reflejaría entonces claramente el número de dosis que quedan en el recipiente que contiene el medicamento.

Es importante advertir que los usuarios a menudo tienen varios inhaladores de dosis medidas, y por lo tanto el riesgo de no coincidencia puede ser importante. Además, las consecuencias de un contador de dosis que refleja de forma imprecisa el número de dosis en el recipiente que contiene el medicamento podrían ser graves, ya que esto podría dar lugar a que el paciente se quedara sin medicación cuando la necesitara. Existe por tanto en la técnica la necesidad de una solución a este problema potencialmente peligroso.

El documento WO 2006/064159 A1 describe un dispositivo suministrador de fluido que comprende: un depósito de fluido para ser desechado; un elemento suministrador, tal como una bomba o una válvula, montada en dicho depósito; y un cuerpo que es adecuado para recibir dicho depósito, dicho cuerpo está provisto de un orificio suministrador y de una abertura a través de la cual dicho depósito puede ser insertado en el cuerpo, dicho depósito puede ser insertado en el cuerpo entre una posición de apoyo y una posición de suministro, y dicho depósito puede ser retirado de dicho cuerpo; el dispositivo está caracterizado porque dicho depósito y dicho cuerpo incluyen los respectivos medios ID que hacen posible asociar dicho depósito con dicho cuerpo.

Existe la necesidad de una solución mejorada al problema de no coincidencia de los recipientes que contienen el medicamento y los cuerpos accionadores. Preferiblemente la solución debería tener una o más de las siguientes características.

- 1) ser más segura y más fiable que los métodos existentes;
- 2) facilitar una fabricación del inhalador más simple, o sea más económica;
- 3) ser su uso más fácil para el paciente, especialmente para niños o para pacientes visualmente disminuidos;
- 4) se deberían producir menos sustancias extraíbles y lixiviables que los métodos de la técnica anterior en los ensayos requeridos para las sustancias extraíbles y lixiviables realizadas para su aprobación reglamentaria; y
- 5) ser más fiable que los métodos descritos en la técnica.

En consecuencia, un primer aspecto de la presente invención proporciona un equipo de acuerdo con la reivindicación 1.

A continuación se describirá la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la Figura 1 y la Figura 2 muestran ambas un inhalador de dosis medidas 1.

El inhalador de dosis medidas comprende un recipiente 10 que contiene un medicamento. El recipiente 10 puede ser una caja a presión que contiene una mezcla de un mecanismo activo y un propelente. Tales cajas pueden estar formadas a partir de una parte de copa profunda de aluminio estirado que tiene una parte de la tapa corrugada que lleva un conjunto de válvula medidora o por otros métodos conocidos por la persona experta en la técnica como adecuada para la fabricación de tales cajas. El conjunto de la válvula medidora está provisto de un vástago de válvula saliente que, en uso, se inserta como un encaje ajustado por empuje en un denominado "bloque del vástago" en el cuerpo accionador 20 (véase el documento EP 0.966.309).

Para accionar el inhalador convencional manualmente operable, el usuario aplica una fuerza de compresión en el extremo cerrado de la caja. Los componentes internos del conjunto de la válvula medidora están cargados por muelles, de modo que normalmente se requiere una fuerza de compresión comprendida entre 15 y 30 N para accionar el inhalador.

En respuesta a esta fuerza de compresión la caja se mueve axialmente con respecto al vástago de la válvula una magnitud que varía entre 2 y 4 mm. Este grado de movimiento axial es suficiente para accionar la válvula medidora y hacer que una cantidad medida del medicamento y del propelente sea expelida a través del vástago de la válvula. Ésta es después dejada en la salida 30 de entrega del medicamento a través de una tobera en el bloque del vástago.

Un usuario que inhala a través de la salida 30 de entrega del medicamento del inhalador en este punto recibirá una dosis del medicamento.

Además, se han desarrollado recientemente unos accionadores operados por la respiración que entregan una dosis de medicamento a través de la salida 30 de entrega del medicamento en respuesta a la inhalación por el usuario. Este tipo de disposición es especialmente conveniente en circunstancias en las que la coordinación entre la inhalación del usuario y la presión manual de la caja del aerosol no es perfecta. Por ejemplo, a los niños o a los ancianos a veces les falta la necesaria coordinación para llevar a cabo una autoadministración efectiva, y en momentos de apuros respiratorios los usuarios adultos pueden también experimentar una coordinación deficiente.

- 5 El medicamento contenido en el recipiente 10 puede ser cualquier medicamento, o combinación de medicamentos, que es o son adecuados para ser entregados a un paciente por medio de un inhalador de dosis medidas. En particular se entregan de esta manera los medicamentos para el tratamiento de una amplia variedad de trastornos respiratorios, entre los que están incluidos agentes antialérgicos (por ejemplo, cromoglicato, ketoifeno y nedocromil), esteroides antiinflamatorios (por ejemplo, dipropionato de beclometasona, fluticasona, budesonida, flunisolida, ciclesonida, acetónido de triamcinolona y furoato de mometasona); broncodilatadores tales como:  $\beta_2$ -agonistas (por ejemplo, fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina),  $\beta$ -estimulantes no selectivos (por ejemplo isoprenalina), y broncodilatadores de xantina (por ejemplo teofilina, aminofilina y teofilinato de colina); y agentes anticolinérgicos (por ejemplo bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y de tiotropio).
- 10 En una realización de la invención el recipiente contiene un medicamento en forma de un aerosol. Alternativamente, en otra realización de la invención el recipiente contiene un medicamento en forma de un polvo seco.
- El recipiente 10 se puede unir de forma liberable al cuerpo accionador 20. Esto significa que el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 pueden estar unidos entre sí, y que el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 pueden ser liberados de estar unidos uno a otro.
- 15 Por lo tanto, el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 pueden estar conectados, por ejemplo cuando el inhalador está en uso (véase la Figura 1 y la Figura 2), y además el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 pueden ser liberados, por ejemplo cuando el accionador está siendo limpiado.
- El inhalador de dosis medidas comprende además un contador de dosis 40 integrado en el cuerpo accionador. El contador de dosis 40 puede adoptar cualquier forma que permita la monitorización del número de dosis del medicamento que aún quedan en el recipiente 10 que contiene el medicamento.
- 20 En una realización el contador de dosis 40 comprende un accionador; un impulsor para impulsar un engranaje rotatorio de una forma gradual en respuesta al desplazamiento del accionador, el engranaje rotatorio comprende una rueda montada en un huso cuya rueda tiene una pluralidad de dientes de trinquete en su periferia; un elemento elástico para impedir la rotación inversa del engranaje rotatorio; y una visualización acoplada al engranaje rotatorio,
- 25 la visualización tiene una matriz visible de números enteros crecientes sobre una superficie de ella graduable mediante un único número entero en respuesta a cada paso en el movimiento rotatorio graduado del medio del engranaje rotatorio.
- El inhalador de dosis medidas comprende adicionalmente una primera indicación 51 en el recipiente 10 y una segunda indicación 52 en el cuerpo accionador 20, en donde la primera indicación y la segunda indicación identifican el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas 1.
- 30 El recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 forman parte del mismo inhalador de dosis medidas 1 cuando una dosis de medicamento procedente de ese recipiente 10 es entregada solamente cuando ese recipiente 10 está unido a ese cuerpo accionador 20 y no cuando está unido a cualquier otro cuerpo accionador 20; esto permite que el contador de dosis integrado en ese cuerpo accionador 20 refleje de forma precisa el número de dosis de medicamento en ese recipiente 10.
- 35 El papel crucial de las indicaciones es identificar que un determinado recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 comprenden parte del mismo inhalador de dosis medidas 1, y consecuentemente que el contador de dosis 40 integrado en el accionador 20 del accionador refleje de forma precisa el número de dosis que aún quedan en el recipiente 10.
- 40 En una realización de la invención la primera indicación está unida al recipiente 10 y la segunda indicación está unida al cuerpo accionador 20.
- Las indicaciones pueden identificar el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas 1 en diversas formas diferentes. Por lo tanto tiene que haber un vínculo entre la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 de modo que el usuario establezca una asociación entre ellos, y por tanto
- 45 identifique que el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 al que están unidas forman parte del mismo inhalador de dosis medidas 1.
- Por ejemplo, en una realización del inhalador de dosis medidas 1 la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 tienen sustancialmente el mismo color.
- 50 En una realización del inhalador de dosis medidas 1 la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 tienen sustancialmente la misma forma.
- Preferiblemente el usuario del inhalador establecería una conexión entre la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 debido a que la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 son sustancialmente idénticas. Por sustancialmente idénticas se entiende que las indicaciones son muy similares o las mismas, de modo que se ha establecido una conexión entre las dos.

En una realización de la invención la primera indicación 51 es una primera pegatina y la segunda indicación 52 es una segunda pegatina.

5 El término pegatina ha de entenderse en su sentido usual, es decir un sustrato sustancialmente plano con un soporte adhesivo. El soporte adhesivo debe ser tal que el sustrato pueda ser unido de forma segura al recipiente 10 o al cuerpo accionador 20.

En una realización del inhalador de dosis medidas 1 la primera pegatina comprende una primera señal y la segunda pegatina comprende una segunda señal, de modo que un usuario del inhalador establezca una conexión entre la primera señal y la segunda señal. Ejemplos de señales son, por ejemplo marcas, signos, símbolos, imágenes o caracteres de identificación.

10 En una realización del inhalador de dosis medidas 1 la primera señal y la segunda señal son sustancialmente idénticas. Por sustancialmente idénticas se entiende que las señales son muy similares o la misma, de modo que se ha establecido una conexión entre las dos señales.

15 En una realización del inhalador de dosis medidas 1 la primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 son sustancialmente idénticas. Por sustancialmente idénticas se entiende que las pegatinas son muy similares o la misma, de modo que se ha establecido una conexión entre las dos pegatinas.

En una realización de la invención la primera indicación 51 y/o la segunda indicación 52 están impresas, preferiblemente impresas por láser.

El término impreso tiene usualmente el significado de una impresión producida en tinta.

20 El término marcado por láser tiene usualmente el significado de una impresión producida por un láser sobre la superficie de un material. El marcado por láser puede ser introducido en cualquier punto en el proceso de fabricación después del moldeo y/o formación de las piezas del dispositivo. Típicamente, los mejores resultados se obtienen usando una fórmula de resina polimérica especialmente desarrollada para el marcado con láser; sin embargo, el marcado por láser puede también usarse para tratar superficies poliméricas, metálicas, cerámicas o superficies compuestas, por ejemplo papel.

25 El marcado por láser proporciona varias ventajas con respecto a otros métodos para unir una indicación al recipiente 10 o al cuerpo accionador 20 indistintamente. Primeramente, en comparación con otros medios para unir la indicación produce una impresión con unos niveles mucho más bajos de sustancias extraíbles y lixiviables, como se ha detectado al usar los ensayos actualmente requeridos para los cuerpos reglamentadores, por ejemplo el FDA en EEUU, el MHRA en el RU, el EMEA en Europa. Esto es claramente beneficioso desde una el punto de vista de  
30 aprobación reglamentaria y de seguridad. En particular, el marcado por láser no usa productos químicos adicionales tales como disolventes o agentes corrosivos (como es el caso en otros métodos tales como la impresión o el mordentado), y el marcado tiene una larga duración.

35 Otras ventajas del marcado por láser incluyen su alta velocidad, mayor precisión, mayor durabilidad, una nitidez mejorada, la indelebilidad y su capacidad de marcado de superficies con geometrías curvas o complejas en comparación con otros métodos conocidos. También reduce los volúmenes de almacenamiento así como el riesgo de que el producto alcance su fecha de caducidad antes de ser vendido.

Una ventaja adicional del marcado por láser es la capacidad de realizar cambios de diseño rápidos por medio de la tecnología informática. Esto es especialmente ventajoso para su uso en la presente invención en la que en algunas realizaciones la primera indicación y la segunda indicación coinciden una con otra.

40 Como ejemplo de láseres apropiados para el marcado del recipiente 10 y/o el cuerpo accionador 20 de la presente invención están los Haas VMC2 y VMC4 integrados en una plataforma Sortimat Jetwing.

Preferiblemente, la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 son visibles cuando el inhalador está montado, que es cuando el recipiente 10 está unido al cuerpo 20, de modo que el medicamento puede ser suministrado a través de la salida 30 de entrega del medicamento.

45 El inhalador de dosis medidas 1 se suministra como un equipo. El equipo proporciona las piezas de modo que el usuario pueda montar el inhalador de dosis medidas 1 de acuerdo con la invención, y las instrucciones detalladas al usuario sobre cómo montar el inhalador de dosis medidas 1 a partir de estas piezas.

El equipo debe por tanto proporcionar al menos el recipiente 10 que contiene el medicamento, un cuerpo accionador 20 con un contador de dosis 40 integrado, una primera pegatina 51 y una segunda pegatina 52.

50 En una realización el equipo comprende: un recipiente 10 que contiene un medicamento; un cuerpo accionador 20 para recibir el recipiente 10 y tener una salida de entrega del medicamento; un contador de dosis 40 integrado en el cuerpo accionador 20; y al menos un par de pegatinas unidas de forma liberable a una hoja soporte y que comprende una primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 que pueden ser identificadas como que forman parte del par.

## ES 2 416 342 T3

El recipiente 10 que contiene el medicamento, el cuerpo accionador 20 y el contador de dosis 40 son como se ha descrito antes aquí.

5 La primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 se suministran separadamente al recipiente 10 que contiene el medicamento y al cuerpo accionador 20. La primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 deben ser proporcionadas en una forma adecuada para ser aplicadas al recipiente 10 y al cuerpo accionador 20 por el usuario. Por ejemplo, la primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 pueden estar unidas de forma liberable a una hoja soporte. Por unidas de forma liberable a una hoja soporte se entiende que las pegatinas pueden ser fácilmente retiradas de la hoja soporte por el usuario, y después de la retirada de la hoja soporte pueden ser unidas al recipiente 10 y al cuerpo accionador 20. Tales hojas soporte están comercialmente disponibles.

10 El equipo de la invención comprende una pluralidad de pares de pegatinas, en donde cada par de pegatinas puede distinguirse del otro par. Esto permite al usuario del inhalador 1 de dosis medidas seleccionar un par de pegatinas que sean adecuadas para distinguir el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 de ese equipo del recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 de un equipo diferente.

15 Cada par de pegatinas tiene que ser identificado sin ambigüedad como que forma parte de ese, y solamente de ese, determinado par de pegatinas. Por lo tanto, el usuario no se confundiría entre un equipo que comprende un recipiente 10 y un cuerpo accionador 20 que está identificado por un par de pegatinas y un equipo que comprende un recipiente 10 y un cuerpo accionador 20 que está identificado por otro par de pegatinas determinado. Esto es particularmente importante cuando el usuario está en posesión de más de un inhalador.

Cada par de pegatinas puede distinguirse de otro par de pegatinas de muy diversas maneras.

20 En una realización del equipo al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina 51 y una segunda pegatina 52 que pueden ser identificadas como que forman parte de ese par porque la primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 tienen sustancialmente el mismo color.

25 En una realización del equipo al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina 51 y una segunda pegatina 52 que pueden ser identificadas como que forman parte de ese par porque la primera pegatina 51 y la segunda pegatina 52 tienen sustancialmente la misma forma.

30 En una realización del equipo al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina 51 y una segunda pegatina 52 que pueden ser identificadas como que forman parte de ese par al estar la primera pegatina 51 ilustrada con una primera señal y la segunda pegatina 52 por estar ilustrada con una segunda señal, en donde un usuario del inhalador establecería una conexión entre la primera señal y la segunda señal. Preferiblemente, la primera pegatina y la segunda pegatina pueden ser identificadas como que forman parte de ese par debido a que la primera señal y la segunda señal son sustancialmente idénticas.

En una realización del equipo al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina 51 y una segunda pegatina 52 que son sustancialmente idénticas.

35 El equipo puede adicionalmente contener unas directrices para instruir al usuario sobre cómo usar las pegatinas con el fin de distinguir entre el recipiente 10 que contiene el medicamento y el cuerpo accionador 20 de ese determinado equipo y los de otros equipos.

40 En una realización del equipo, el equipo comprende adicionalmente unas instrucciones para montar el recipiente 10 que contiene el medicamento y el cuerpo accionador 20 que tiene una salida 30 de entrega del medicamento para formar un inhalador de dosis medidas 1, y usar un par de pegatinas uniendo la primera pegatina 51 del par al recipiente 10 y la segunda pegatina 52 del par al cuerpo accionador 20 para identificar el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas 1.

La presente descripción describe también unos métodos para fabricar inhaladores de dosis medidas.

45 Un primer método para fabricar un inhalador de dosis medidas comprende los pasos de proporcionar un recipiente 10 que contiene un medicamento; proporcionar un cuerpo accionador 20 para recibir el recipiente 10 y que tiene una salida de entrega del medicamento; unir de forma liberable el recipiente 10 al cuerpo accionador 20; y posteriormente unir una primera indicación 51 al recipiente 10 y una segunda indicación 52 al cuerpo accionador 20, en donde la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 identifican el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas.

50 Este método tiene la ventaja de no necesitar hacer coincidir los recipientes con los correspondientes cuerpos accionadores debido a que las indicaciones 51, 52 están solamente unidas al cuerpo accionador 20 y al recipiente 10 una vez que el recipiente 10 ha sido unido de forma liberable al cuerpo accionador 20.

Un segundo método para la fabricación de un inhalador de dosis medidas comprende los pasos de proporcionar un recipiente 10 que contiene el medicamento; proporcionar un cuerpo accionador 20 para recibir el recipiente 10 y que tiene una salida de entrega del medicamento; unir una primera indicación 51 al recipiente 10 o al cuerpo accionador

20 indistintamente; unir de forma liberable el recipiente 10 al cuerpo accionador 20; y después unir indistintamente una segunda indicación 52 al cuerpo accionador 20 o al recipiente 10 que no tenga la primera indicación 51, en donde la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 identifican el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas.

- 5 Un tercer método para fabricar un inhalador de dosis medidas comprende los pasos de proporcionar un recipiente 10 que contiene un medicamento; unir una primera indicación 51 al recipiente 10; proporcionar un cuerpo accionador 20 para recibir el recipiente 10 y que tiene una salida de entrega del medicamento; unir una segunda indicación 52 al cuerpo accionador 20; y después unir de forma liberable el recipiente 10 al accionador 20, en donde la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 identifican el recipiente 10 y el cuerpo accionador 20 como que forman parte del mismo inhalador de dosis medidas.

Los anteriores métodos todos tienen ventajas en cuanto a simplicidad de fabricación, reproducibilidad y velocidad.

En los anteriores métodos, al menos una de la primera indicación 51 y de la segunda indicación 52 es una pegatina, preferiblemente la primera indicación 51 es una pegatina y la segunda indicación 52 es una pegatina.

- 15 En otros métodos, al menos una de la primera indicación 51 y de la segunda indicación 52 comprende un marcado con láser, preferiblemente la primera indicación 51 comprende un marcado con láser y la segunda indicación 52 comprende un marcado con láser.

En otros métodos al menos una de la primera indicación 51 y de la segunda indicación 52 está impresa.

En tal método la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 son sustancialmente idénticas.

- 20 En tal método la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 comprenden símbolos, imágenes, números y/o letras.

- 25 En un ejemplo no cubierto por la invención el recipiente 10 y/o el cuerpo accionador 20 comprenden un número de serie, y la primera indicación 51 y la segunda indicación 52 comprenden el número de serie de fabricación del recipiente 10 o del cuerpo accionador 20 indistintamente, preferiblemente el número de serie del recipiente 10. El número de serie de fabricación tiene usualmente el significado de una identificación que comprende una serie de números y/o letras que identifican piezas, en este caso los recipientes 10 de los cuerpos accionadores 20 como que forman parte de la misma serie de un proceso de fabricación en serie.

- 30 Esto tiene la ventaja de minimizar el número de pasos de fabricación totales. Es una exigencia reglamentaria tener los números de serie tanto para el recipiente 10 como para el cuerpo accionador 20 para permitir su seguimiento. Copiando indistintamente el número de serie asignado al recipiente 10 sobre el cuerpo accionador o el número de serie del cuerpo accionador 20 sobre el recipiente 10 no es necesario generar una nueva indicación para impedir la no coincidencia y unir la nueva indicación generada al recipiente 10 y al cuerpo accionador 20. Típicamente, una serie comprenderá al menos dos piezas, típicamente entre 2 y 1.000.000 piezas, incluso típicamente más, entre 100.000 y 500.000, siendo lo más normal 400.000.

- 35 Aunque la invención ha sido aquí descrita con referencia a unas realizaciones particulares, se ha de entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, ha de entenderse que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden prever otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como está definida en las reivindicaciones anejas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un equipo que comprende:  
un recipiente que contiene un medicamento;
- 5 un cuerpo accionador para recibir el recipiente y que tiene una salida de entrega del medicamento;  
un contador de dosis integrado en el cuerpo accionador;
- y al menos un par de pegatinas unidas de forma liberable a una hoja soporte y que comprende una primera pegatina y una segunda pegatina que pueden ser identificadas como que forman parte del par, y en donde el equipo comprende una pluralidad de pares de pegatinas en donde cada par de pegatinas puede ser distinguida de otro par.
- 10 2. Un equipo como el reivindicado en la reivindicación 1, en donde al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina y una segunda pegatina que pueden ser identificadas como que forman parte de al menos un par porque la primera pegatina y la segunda pegatina son del mismo color, y/o en donde al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina y una segunda pegatina que pueden ser identificadas como que forman parte del al menos un par porque la primera pegatina y la segunda pegatina tienen la misma forma.
- 15 3. Un equipo como el reivindicado en la reivindicación 1 ó 2, en donde al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina y una segunda pegatina que pueden ser identificadas como que forman parte del al menos un par porque la primera pegatina está ilustrada con una primera señal y la segunda pegatina está ilustrada con una segunda señal, de modo que un usuario del inhalador establezca una conexión entre la primera señal y la segunda señal.
- 20 4. Un equipo como el reivindicado en la reivindicación 3, en donde la primera señal y la segunda señal son esencialmente idénticas.
5. Un equipo como el reivindicado en las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos un par de pegatinas comprende una primera pegatina y una segunda pegatina que pueden ser identificadas como que forman parte del al menos un par porque la primera pegatina y la segunda pegatina son esencialmente idénticas.
- 25

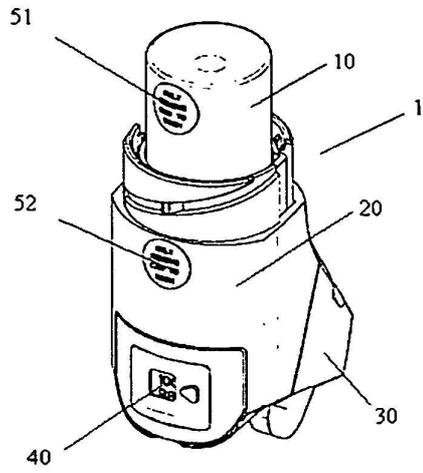


Fig. 1

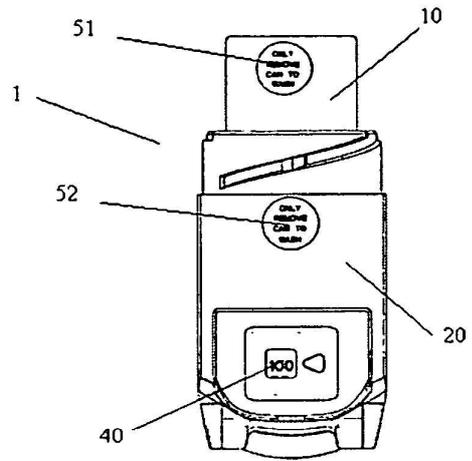


Fig. 2