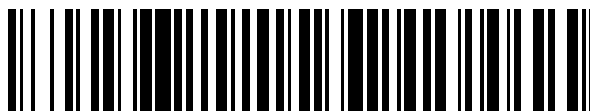


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 573**

51 Int. Cl.:

B65D 30/16 (2006.01)

B65D 5/50 (2006.01)

B65D 5/48 (2006.01)

B65D 75/52 (2006.01)

B65D 77/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2008 E 08835249 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2219964**

54 Título: **Paquete para un dispositivo de suministro que comprende una bolsa**

30 Prioridad:

02.10.2007 US 976809 P

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

08.11.2013

73 Titular/es:

**ASTRAZENECA AB (100.0%)
151 85 Södertälje, SE**

72 Inventor/es:

**BERRY, SIMON;
CONNOLLY, ERIC y
SALMON, DAVE**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 428 573 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

Paquete para un dispositivo de suministro que comprende una bolsa

5 La presente invención se relaciona con un paquete para un dispositivo de suministro, más en detalle la invención se relaciona con un paquete para un dispositivo que suministra un fármaco tal como un inhalador y especialmente un inhalador de dosis medida presurizada (denominado en adelante como "pMDI" por sus siglas en inglés). Sin embargo, la invención abarca otros tipos de dispensadores, por ejemplo un inhalador en polvo seco (DPI por sus siglas en inglés), como lo apreciará el lector experto en la técnica de inhaladores.

Los pMDI son bien conocidos en la técnica de dispositivos de inhalación. Por lo tanto no es necesario describir la construcción y operación de un pMDI sino en sus partes más esenciales.

10 Un pMDI comprende una unidad de cartucho y una carcasa. La carcasa generalmente es tubular y se forma a partir de un material plástico, por ejemplo por moldeo. La unidad de cartucho comprende un cartucho que tiene un extremo abierto, normalmente elaborado de un metal tal como aluminio. El extremo abierto del cartucho se tapa herméticamente mediante un ensamble de válvula dosificadora. El ensamble de válvula incluye un elemento de suministro hueco, usualmente en la forma de un vástago de válvula, que se proyecta desde el extremo abierto del
15 cartucho. El accionamiento del ensamble de válvula dosificadora resulta en una dosis medida de la formulación de aerosol que se suministra desde el cartucho a través del vástago de válvula.

En uso, el cartucho sellado contiene una formulación medicinal presurizada en aerosol. La formulación comprende el medicamento y un propulsor de fluido, y opcionalmente uno o más excipientes y/o adyuvantes. El medicamento está normalmente en solución o suspensión en la formulación.

20 La carcasa comprende un pasaje interno que tiene un extremo abierto. Un bloque de boquilla, se dispone para recibir el vástago de válvula desde la unidad de cartucho, y dirigir la dosis medida suministrada a una pieza de boca (o pieza nasal). En uso, un paciente en necesidad de una dosis medida de la formulación medicinal en aerosol inhala al mismo tiempo sobre la pieza de boca y acciona la unidad de cartucho. El flujo de aire de inspiración producido por el paciente arrastra la dosis medida de la formulación medicinal en aerosol en el aparato respiratorio
25 del paciente.

Los dispositivos de suministro se almacenan comúnmente en una bolsa de protección sellada dentro de una caja de cartón o similar. Dependiendo del tipo de dispositivo de suministro y los requisitos relacionados con el mismo, la bolsa de protección se puede disponer para mantener el dispositivo de suministro, y/o proteger de la humedad, contaminación, y/o polvo. La bolsa de protección se elabora comúnmente con un material delgado flexible tal como
30 una película de plástico, papel recubierto, lámina de metal, laminados de los mismos o similares, en lo sucesivo denominados como material de bolsa.

El documento WO-A-2001/87392 describe una bolsa sellada que supuestamente evita la entrada de humedad, pero se dice que es permeable al gas propulsor del pMDI contenido allí. Se dice que esto evita que la bolsa protectora se rompa si su presión interna aumenta debido al escape de propulsor del contenedor. Para mejorar adicionalmente la
35 protección contra la humedad, se puede proporcionar un desecante en el interior de la bolsa. Se describen otros paquetes en los documentos WO-A-90/09328, DE-U-29513301 y DE-U-20008953.

Se ha concluido que los diseños actuales de bolsa de protección pueden ser susceptibles a pinchazos, debido a falla por fatiga en los materiales y debido a los impactos de los bordes afilados en el inhalador. La falla por fatiga ocurre con frecuencia en los puntos de pliegue en la bolsa, donde el material se desgasta y funciona muy difícilmente
40 durante la vibración. El material de lámina se pincha en la parte inferior de la bolsa, generalmente cerca de los lados y en los puntos de pliegue evidentes en la lámina. Esta falla es provocada por el movimiento vertical de la bolsa y los contenidos dentro de la caja del producto durante la manipulación, transporte, etc., por lo que la bolsa de lámina por ejemplo, se flexiona en pliegues naturales.

El documento WO 2006/003386, sobre el que se caracteriza la reivindicación 1, describe un paquete para un dispensador en forma de un inhalador, que comprende un soporte dispuesto para suspender el dispensador con el fin de evitar un accionamiento no intencional. Se proponen diversos tipos de disposiciones de suspensión, dispuesto todo para permitir un movimiento suspendido controlado del inhalador dentro del paquete. Sin embargo, no existen
45 disposiciones específicas para evitar los pinchazos de la bolsa sellada.

El objeto de la invención es proporcionar un nuevo paquete para un dispositivo de suministro que supere los inconvenientes de la técnica anterior. Esto se logra por el paquete tal como se define en la reivindicación 1.
50

Una ventaja con el presente paquete es que se reduce enormemente el riesgo de pinchazos de la bolsa de protección.

Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

La invención se describirá en detalle adelante con referencia a los dibujos, en los que:

Las Figuras 1a y 1b son vistas en perspectiva esquemáticas de un paquete que no está de acuerdo con la presente invención, pero se muestra solo para ilustración.

5 La Figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de otro paquete que no está de acuerdo con la presente invención, pero se muestra solo para ilustración.

La Figura 3 es una vista esquemática de todavía otro paquete que no está de acuerdo con la presente invención, en un estado no doblado, pero se muestra solo para ilustración.

10 Las Figuras 4a a 4d muestran realizaciones de una bolsa de protección y un paquete de acuerdo con la presente invención.

Las Figuras 5a a 5f muestran otra bolsa de protección y un paquete que no está de acuerdo con la presente invención, pero se muestra solo para ilustración.

Las Figuras 6a y 6b muestran dos bolsas de protección que no están de acuerdo con la presente invención, pero se muestran solo para ilustración.

15 La Figura 7 muestra un paquete de protección que no está de acuerdo con la presente invención, pero se muestra solo para ilustración.

La Figura 1a es una vista en perspectiva esquemática de un paquete 10 para un dispositivo de suministro 20, en la forma de un pMDI, que no está de acuerdo con la presente invención, pero se muestra solo para ilustración. El paquete 10 está compuesto de una caja 30, una bolsa de protección 40 y un elemento de soporte de bolsa 50. La caja 30 puede tener muchas formas diferentes y tamaños diferentes dependiendo del dispositivo de suministro 20 que va a contener. Ejemplos de formas incluyen del tipo ladrillo clásico, del tipo tetraedro y similar a tubo, así como también cualquier otra forma adecuada. La caja 30 puede estar compuesta de una gran selección de materiales que proporcionan suficiente rigidez, tales como cartón, plástico, metal, etc. La caja 30 sirve principalmente para facilitar la manipulación del paquete 10, al mismo tiempo, que proporciona superficies de visualización sobre la que se puede imprimir datos de información y visualización.

Como se discutió anteriormente, la bolsa de protección 40 puede estar compuesta de cualquier material de barrera adecuado denominado aquí como material de bolsa. Se presentan numerosas maneras para formar las bolsas 40 y los posibles procesos de formación no se discutirán en detalle completo aquí. En la disposición descrita, la bolsa 40 está provista con dos bordes de sellamiento 60, en la parte superior y en la parte inferior de la misma, respectivamente, que definen una bolsa sellada entre ellos. Los bordes de sellamiento 60 se sellan en una forma adecuada dependiendo del material de bolsa, tal como mediante soldadura por calor o fricción, mediante el uso de un adhesivo adecuado o similar. Otras disposiciones pueden comprender uno o más sellos longitudinales dependiendo del tipo de bolsa.

Como se mencionó anteriormente, la mayoría de las fallas por pinchazo de la bolsa 40 ocurren en la sección base 90 de la misma, y se deben a falla por fatiga en el material de bolsa y se deben a impactos de los bordes afilados en el dispositivo de suministro 20. Con el fin de evitar esto, la bolsa 40 se adhiere a un elemento de soporte 50, que se dispone para apoyar la bolsa dentro de la caja 30 al elevar esencialmente la sección base 90 de la bolsa 40 y por lo tanto el dispositivo de suministro 20 del fondo de la caja 30. De acuerdo con una disposición, el elemento de soporte 50 está compuesto de un cartón rígido, adherido a una cara de la bolsa 40. El cartón de soporte 50 se puede adherir a la bolsa 40 mediante un material adhesivo, tal como pegamento fundido por calor indicado por 80 en la Figura 1a, mediante un elemento de fijación tal como una grapa o similar o mecánicamente por ejemplo al formar un gancho en el cartón de soporte y un gancho de acoplamiento en el sello superior de la bolsa 40. El cartón de soporte 50 se puede adherir a la bolsa 40 en más de un punto proporcionando una unión más estrecha que puede reducir aún más el riesgo de pinchazos. El cartón de soporte 50 se adhiere a la bolsa 40 de tal manera que la sección base 90 de la bolsa 40, y por lo tanto el dispositivo de suministro 20, esencialmente se eleva desde la superficie de base 100 de la caja 30 cuando se posiciona allí. Se puede aceptar algún contacto dependiendo de la naturaleza del cartón de soporte 50, sin embargo, la flexibilidad y doblado del material de bolsa en la sección base 90 de la bolsa 40 se mantiene en el mínimo.

A lo largo de esta descripción, el término sección base 90 se refiere a la cavidad de sección inferior de la bolsa 40 en donde está contenido el dispositivo de suministro 20. La sección base 90 se dispone esencialmente para apoyar el dispositivo de suministro 20 en la dirección vertical general. Por lo tanto esencialmente el elevar la sección base 90 desde la superficie de base 100, implica elevar el dispositivo de suministro 20 desde la misma, con lo cual se

alcanza una situación de carga más estática entre el dispositivo de suministro 20 y la sección base 90. Como se muestra mediante algunas disposiciones, la bolsa 40 puede comprender una o más partes que se extienden por debajo de la sección base 90, por ejemplo un sello inferior 60, un elemento de soporte o similar, y que en algunos casos están en contacto directo con la superficie de base 100. De acuerdo con algunas disposiciones, la elevación de la sección base 90 se proporciona mediante dichas porciones de la bolsa 40 que se extienden por debajo de la sección base 90 y por lo tanto apoyan la sección base 90 y el dispositivo de suministro en una posición elevada, es decir el elemento de soporte se forma integralmente con la bolsa 40 en sí misma. La superficie de base 100 puede ser una superficie inferior de una caja 30 como en las disposiciones anteriores, pero también puede ser una superficie de soporte general tal como la parte superior de un estante como sería el caso cuando la bolsa 40 en sí misma forma un paquete independiente.

De acuerdo con otra disposición, mostrada en la Figura 1b, el elemento de soporte 50 está compuesto de dos cartones de soporte 51 y 52, ambos adheridos al borde de sellamiento superior 60 y dispuestos para elevar la bolsa 40, y por lo tanto el dispositivo de suministro 20, entre ellos. Los cartones de soporte 51 y 52 se pueden formar integralmente como un cartón doblado. Dependiendo de las dimensiones de la caja 30 y los cartones de soporte 51 y 52, esta realización puede adicionalmente permitir soporte controlado en las direcciones laterales debido a que los cartones de soporte 51 y 52 pueden limitar el movimiento de la bolsa 40 en la dirección horizontal. En las disposiciones descritas, se exageran algunas dimensiones para propósitos ilustrativos.

De acuerdo con una disposición, los elementos de soporte 50, 51 y/o 52 están compuestos de un folleto con la información del paciente. Al ser adherido a la parte superior de la bolsa 40, se requiere que un paciente retire el folleto antes de abrir la bolsa 40. Esto es una interacción positiva ya que el paciente se ve forzado a interactuar con el folleto.

En las realizaciones descritas en las figuras 1a y 1b los elementos de soporte 50 preferiblemente se adhieren a la bolsa 40 antes de ser insertados en la caja 30.

La Figura 2 muestra una disposición similar a aquella de la Figura 1b, pero en donde se ha omitido la caja 30 y se han convertido los cartones de soporte 51 y 52 en una disposición de soporte con autoapoyo 31 para constituir el principal elemento estructural del paquete 10. En esta realización, la disposición de soporte 31 ha sido provista de una base 100 que interconecta dos elementos de soporte que a su vez se interconectan en el extremo superior donde la bolsa 40 se adhiere de tal manera que su sección base 90 esencialmente se eleva de la base 100. De acuerdo con otras disposiciones, se puede proporcionar el dispositivo de soporte 31 con paredes laterales que interconectan los cartones de soporte 51 y 52 (no mostrados). La disposición de soporte se puede proveer adicionalmente en una caja 30 como en las figuras 1a y 1b.

En la disposición descrita en la Figura 3, el elemento de soporte se integra como una pared lateral de la caja 30. La figura 3 muestra el paquete 10 en un estado no doblado, en donde la bolsa 40 que contiene el pMDI 20 se adhiere a una porción de la caja no doblada 30, que representa una pared lateral de la caja terminada 30. Como en las disposiciones anteriores, el elemento de soporte/pared lateral se hace más largo que la bolsa, y la bolsa 40 se adhiere a la pared lateral de tal manera que la sección base de la misma se eleva esencialmente desde la parte inferior 100 de la caja terminada. En la Figura 3 la parte inferior 100 se representa por las lengüetas inferiores. Como en las disposiciones anteriores, la bolsa se puede adherir al elemento de soporte/pared lateral mediante cualquier medio adecuado para fijación, tal como pegamento, etc.

En la disposición de la Figura 3, la bolsa 40 se dispone sobre y se adhiere a la caja 30 en el estado no doblado, en donde después la caja 30 se dobla a su estado terminado en la siguiente etapa de doblado. Alternativamente, se puede adherir la bolsa a una pared lateral de una caja 30 en un estado semidoblado, en donde las paredes dobladas previamente pueden funcionar como guías para la bolsa 40 durante la etapa de adhesión (no mostrada). Debido a que, se realiza la etapa de doblado, por lo menos parcialmente, después de que la bolsa 40 con el pMDI 20 se dispone en posición y se omite la etapa de inserción de la bolsa en la caja doblada, la caja 30 puede ser más pequeña requiriendo de esta manera menos volumen durante el transporte y almacenamiento. Al envolver la caja alrededor de la bolsa 40 se reduce la probabilidad de plegamiento y la bolsa se someterá a menor tensión.

En la realización descrita en las figuras 4a a 4c dos elementos de soporte 54 y 55 se forman como partes integradas de la bolsa 40, en la que los bordes de sellamiento laterales rígidos de la bolsa 40 se extienden hacia los lados. Los elementos de soporte 54 y 55 se forman de esta manera de un laminado doble del material de bolsa. Al seleccionar un material de bolsa adecuado, y/o al proporcionar por ejemplo, una textura de refuerzo a los bordes de sellamiento 54 y 55 en un proceso de soldadura por calor, dichos bordes de sellamiento laterales 54 y 55 se pueden hacer más rígidos, pero lo suficientemente flexibles como para actuar como elementos de soporte y retener la bolsa 40 en una posición más o menos fija dentro de la caja 30. La Figura 4c muestra una bolsa 40 con un dispositivo de suministro 20 dispuesto en una caja cuadrada 30, en donde los elementos de suministro 54 y 55 se han curvado en la configuración "S", con lo que se mejora su rigidez vertical por su curvatura, al mismo tiempo que su elasticidad fija efectivamente la bolsa 40 en el plano horizontal. En una realización alternativa, descrita en la Figura 4d, los elementos de soporte 54 y 55 se forman mediante cartones separados de la bolsa 40, tal como cartón, plástico

rígido o similares, que se adhieren a los bordes de sellamiento laterales de tamaño normal 61 y 62. En una realización (no mostrada), los cartones que forman los elementos de soporte 54 y 55 se forman integralmente ya que se interconectan por los menos en la sección inferior correspondiente al sello 63, que conduce a rigidez del sello inferior.

- 5 Debido al soporte firme del dispositivo de suministro 20 en el paquete 10 de acuerdo con la realización de las figuras 4a a 4d se reduce el riesgo de pinchazos, y la sección 90 de la bolsa 40 se eleva esencialmente desde la base 100. Más aún, los elementos de soporte curvados 54 y 55 evitan efectivamente la flexión o plegamiento de la lámina en la base 90 de la bolsa 40.

10 En la disposición de las figuras 5a a 5f, la bolsa 40 se proporciona con un elemento de soporte 56 que abraza y eleva una pared de base esencialmente plana 91 del mismo. La pared de base 91 se forma al adherir una pieza separada del material de lámina de la sección base 90 de una bolsa 40, con el borde de sellamiento 56 dirigido en la dirección hacia abajo. Como en la realización de las figuras 4a a 4d, el material de bolsa de doble capa curvado proporciona una estructura de soporte rígida, capaz de elevar la pared de base 91 creada de esta forma. En la disposición descrita en la figura 5a, la bolsa 40 se compone de dos hojas de material de bolsa, que se sellan a lo largo de sus bordes y a la pared de base 91 para lograr una bolsa sellada 40. La Figura 5b es una vista superior de la pared de base 91 de la bolsa 40 de acuerdo con la Figura 5a. La Figura 5c muestra una vista correspondiente de una disposición de una bolsa 40 compuesta de una hoja de material de lámina que se sella a lo largo de sus bordes y a la pared de base 91. Las Figuras 5d a 5f muestran dos disposiciones de una bolsa 40 compuesta de una pared de base 91 y una hoja tubular de material de bolsa, que se sella a lo largo de un borde inferior. Como se puede entender a partir de las figuras, la forma de la pared de base 91 se adapta al diseño específico de la bolsa 40.

15 La pared de base elevada 91 de acuerdo con estas disposiciones proporciona un excelente soporte para el dispositivo de suministro 20, elevándolo y suspendiéndolo del contacto directo con una superficie que soporta la bolsa 40. De acuerdo con las disposiciones anteriores, la bolsa 40 de acuerdo con los figuras 5a a 5f se puede insertar en una caja 30. Alternativamente, la bolsa 40 de acuerdo con las figuras 5a a 5f se puede utilizar como un paquete independiente 10 para el dispositivo de suministro 20, al igual que los paquetes similares que se utilizan para empacar un producto alimenticio líquido, en polvo y granulado o similares. En caso de que se utilice la bolsa 40 como un paquete independiente 10, se puede disponer un folleto para el paciente (no mostrado) dentro de la bolsa junto con el dispositivo de suministro, o, alternativamente, adherido a la parte exterior de la bolsa 40. De acuerdo con una disposición, uno o más rebordes o elementos de soporte de refuerzo (no mostrados) se adhieren a por lo menos una sección del borde de sellamiento 56 de la bolsa de protección 40 con el fin de mejorar adicionalmente la rigidez del elemento de soporte 56 así formado que define la pared de base 91.

20 Con el fin de reducir adicionalmente el movimiento relativo del dispositivo de suministro 20 dentro de la bolsa 40, se puede formar una o más secciones de restricción de movimiento, en donde se interconectan secciones de borde no enfrentadas de la bolsa 40. Se pueden interconectar secciones de borde no enfrentadas de la bolsa 40 en cualquier forma adecuada tal como mediante soldadura, adhesivo o similares. Las Figuras 6a y 6b describen dos disposiciones de este tipo de secciones que restringen movimiento. En la Figura 6a se forma una sección de restricción separada 110 para restringir el movimiento vertical y horizontal del dispositivo de suministro 20 dentro de la bolsa 40. Se puede formar dicha sección separada en una etapa separada precedente, durante o después de la etapa de sellamiento de la bolsa 40 mediante un borde de sellamiento 60. En la figura 6b, la soldadura de retención 110 se combina con el borde de sellamiento 60, y por lo tanto se realiza en una única etapa de sellamiento. Al restringir el movimiento del pMDI dentro de la bolsa 40 se reducen efectivamente los pinchazos debido al impacto de los bordes afilados del dispositivo de suministro 20. En las figuras 6a y 6b, la bolsa 40 es de tipo convencional, con un borde superior e inferior de sellamiento 60, como se describe en las realizaciones de las figuras 1 y 2. Sin embargo, todas las disposiciones de las bolsas 40 descritas aquí, así como también otros tipos se pueden proporcionar con soldaduras de retención 110 de este tipo.

25 La Figura 7 muestra una forma alternativa para restringir el movimiento de un dispositivo de suministro 20 dentro de un paquete 10, en donde la caja 30 se proporciona con uno o más elementos de retención 120 del tipo "empuje". Se puede utilizar dicho empuje de los elementos de retención 120 en lugar de o en combinación con la disposición anterior que comprende elementos de soporte dispuestos para elevar la sección base 90 de la bolsa 40.

50

REIVINDICACIONES

1. Un paquete para un dispositivo de suministro (20), que comprende:

5 una bolsa de protección (40) dispuesta para cerrar el dispositivo de suministro (20), comprendiendo la bolsa de protección (40) una sección base (63) y se dispone para soportar el dispositivo de suministro (20) en la dirección generalmente vertical;

dos elementos de soporte (54, 55) dispuestos para soportar la bolsa de protección (40), caracterizada porque:

10 la bolsa de protección (40) comprende dos sellos laterales verticales (61, 62);

uno de los elementos de soporte (54, 55) se adhiere a o se forma integralmente con cada uno de los sellos laterales verticales (61, 62); y

los elementos de soporte (54, 55) se configuran para ser rígidos aunque suficientemente flexibles para soportar la bolsa de protección (40) cuando se disponen en una caja.
2. Un paquete de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la bolsa de protección (40) y los elementos de soporte (54, 55) se disponen en una caja (30).
- 15 3. Un paquete de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en donde los elementos de soporte (54, 55) comprenden dos cartones rígidos adheridos a los sellos laterales verticales (61, 62) de la bolsa de protección (20).
4. Un paquete de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la bolsa de protección (40) comprende elementos de soporte (54, 55) que se forman integralmente con la bolsa de protección (40).
- 20 5. Un paquete de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en donde los elementos de soporte se proporcionan con una textura de refuerzo, preferiblemente mediante un proceso de soldadura por calor.

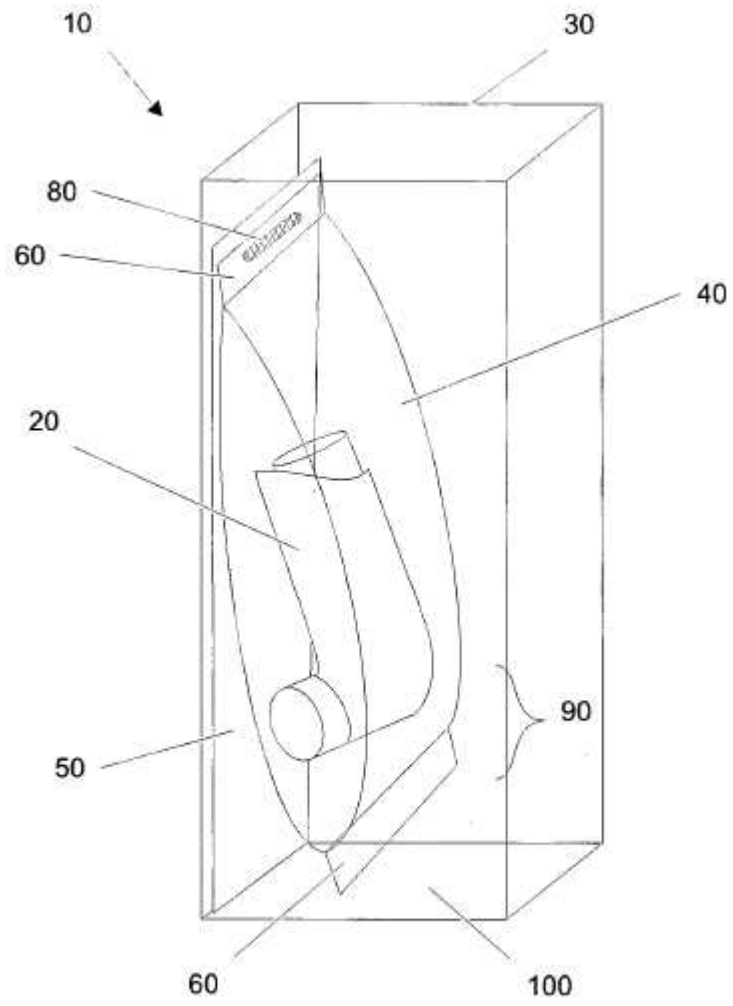


Fig 1a

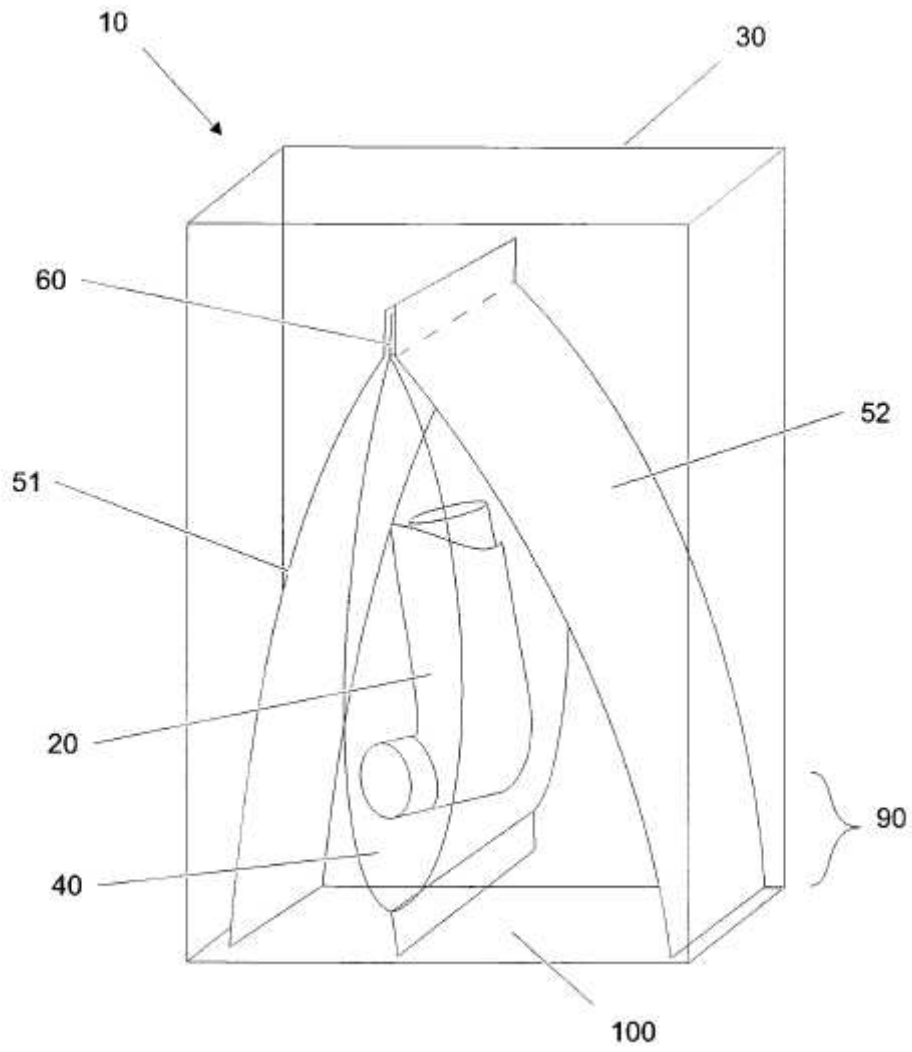


Fig 1b

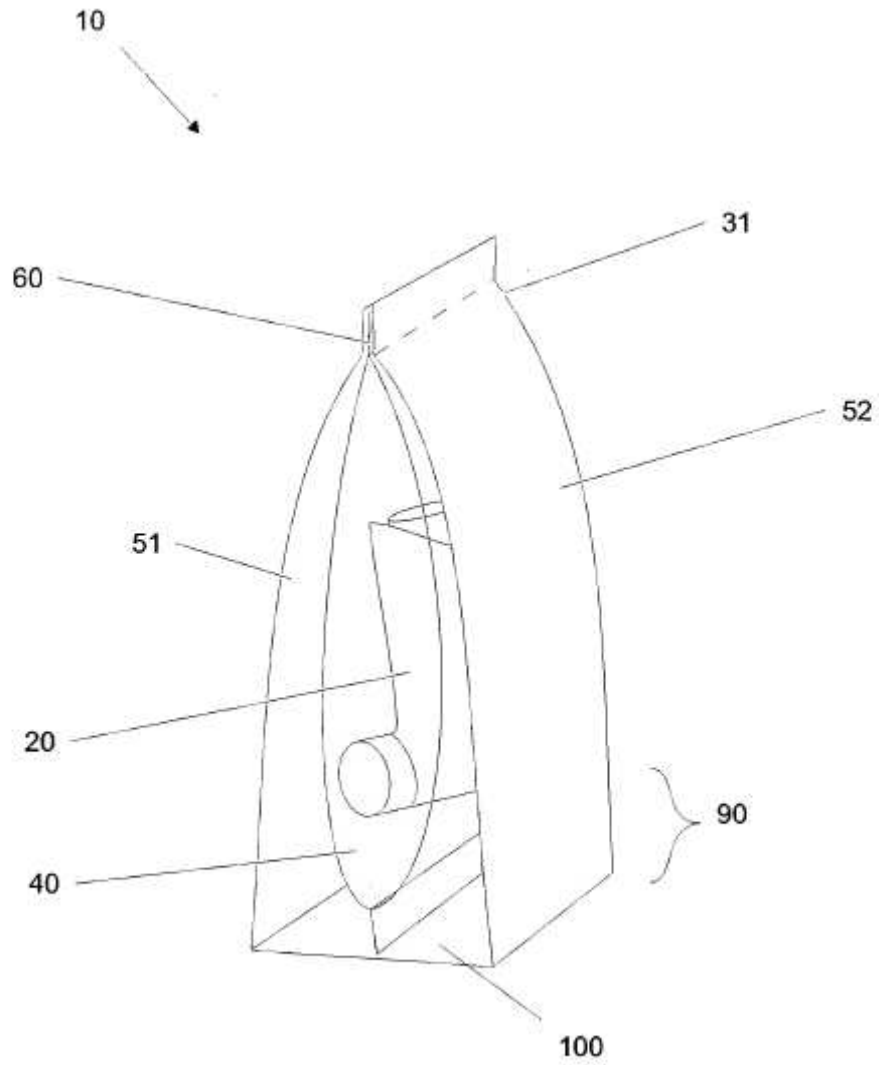


Fig 2

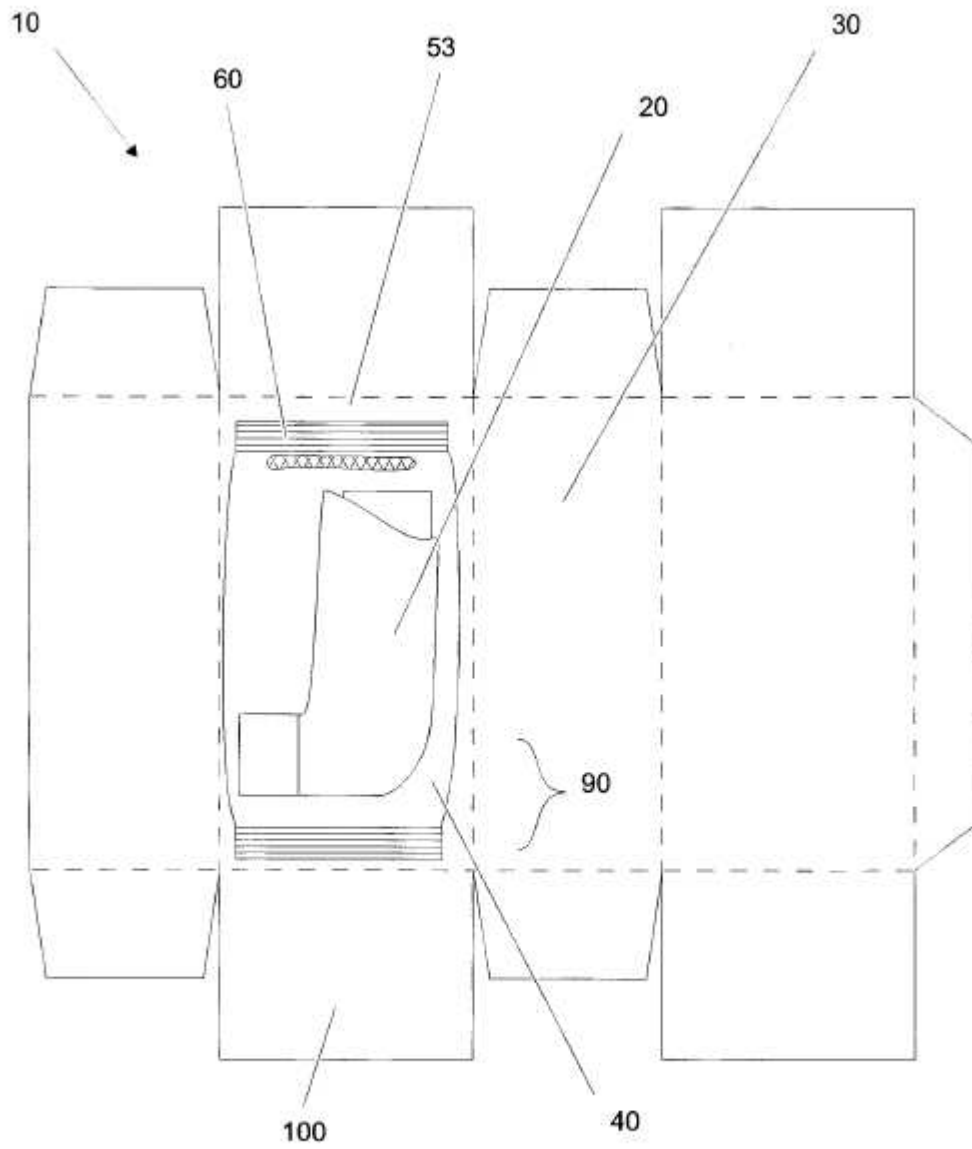
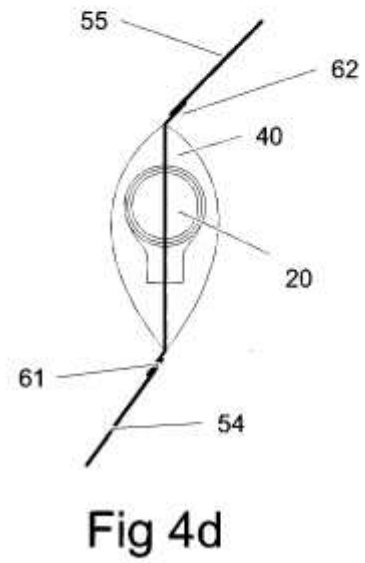
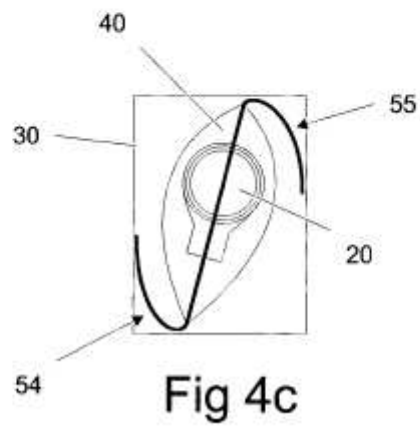
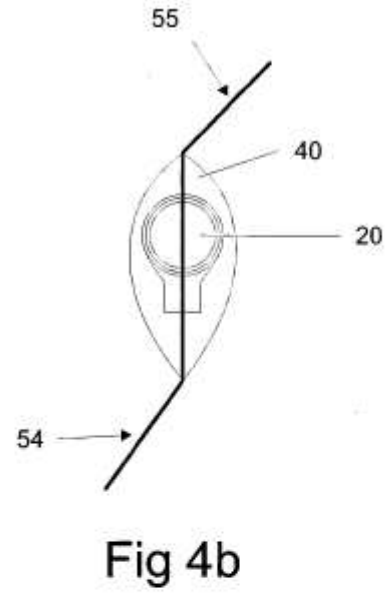
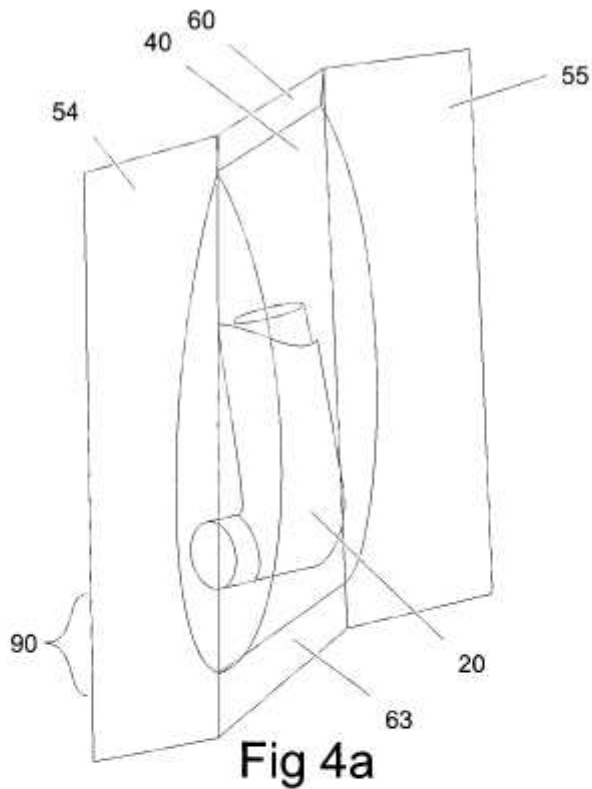


Fig. 3



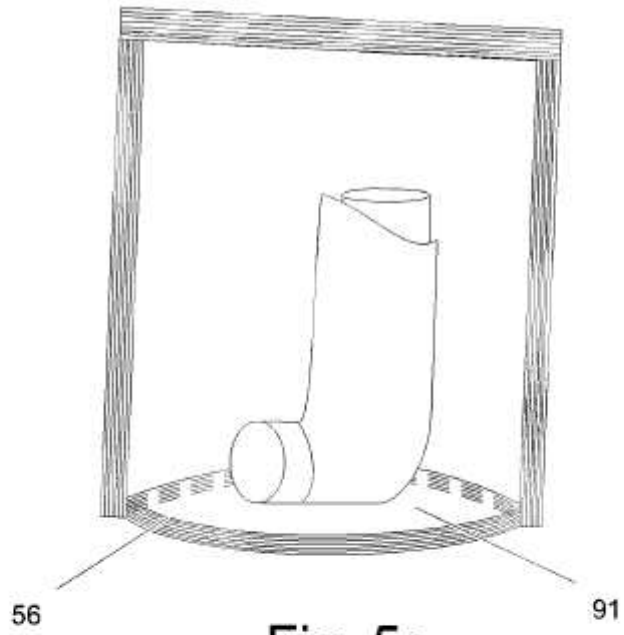


Fig. 5a

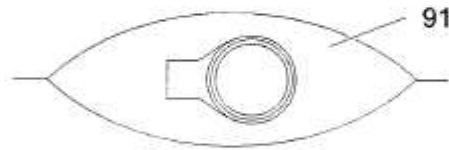


Fig. 5b

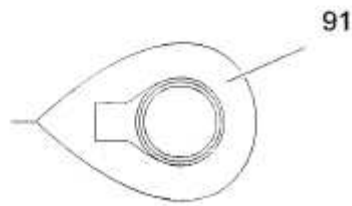


Fig. 5c



Fig. 5d

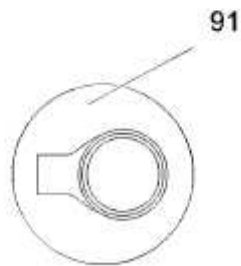


Fig. 5e

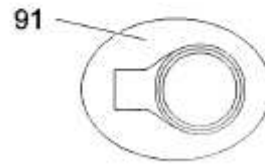


Fig. 5f

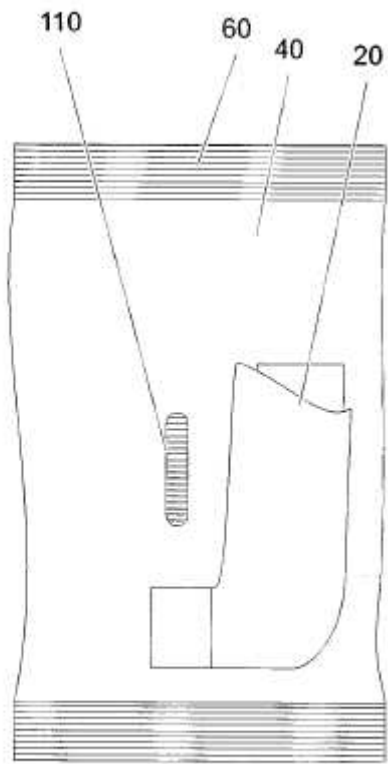


Fig. 6a

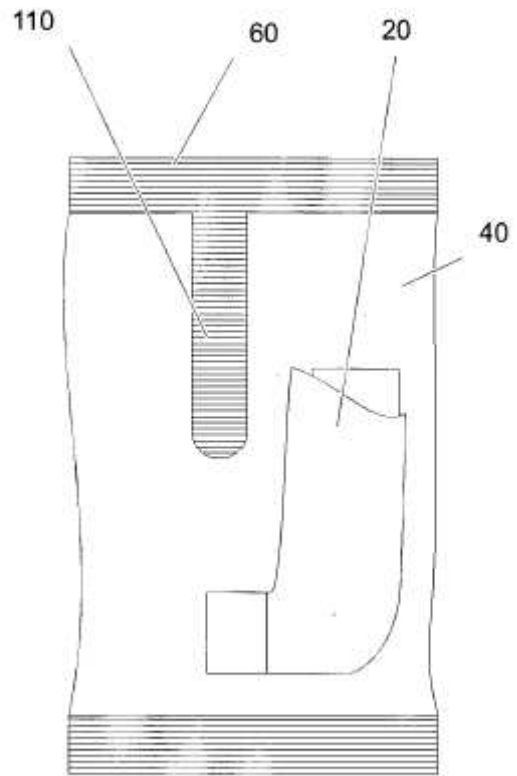


Fig. 6b

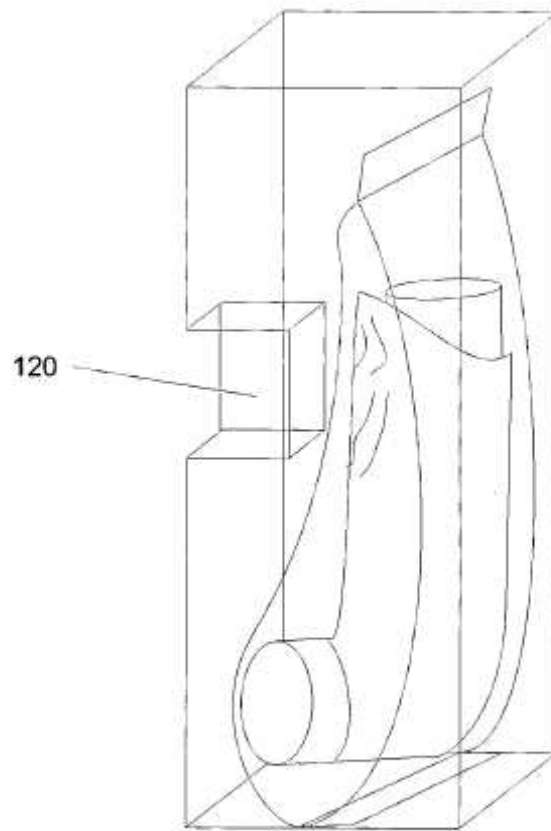


Fig.7