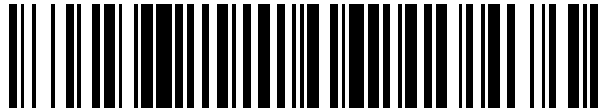


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 463**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2008 E 08758772 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013 EP 2164436**

54 Título: **Secciones de laminado estables en almacenamiento**

30 Prioridad:

04.06.2007 DE 102007025973

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2013

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach , DE**

72 Inventor/es:

**SAHM, HANS-DIETER;
THÖING, HEINRICH y
LAUX, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 429 463 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

Secciones de laminado estables en almacenamiento.

5 La presente invención concierne a secciones de laminado o de substrato con apresto autoadhesivo, cuyo lado autoadhesivo está provisto de una cubierta protectora. Preferiblemente, las llamadas secciones de laminado o de substrato consisten en sistemas terapéuticos transdermales (TTS), especialmente parches terapéuticos (que contienen sustancia activa).

10 La fabricación y el uso de secciones de laminado autoadhesivas son conocidos. Así, por ejemplo, en la mayoría de los casos el lado dotado de apresto autoadhesivo en un TTS, es decir, el lado que se adhiere sobre la piel del paciente durante la aplicación, está cubierto con una película protectora, un llamado forro de liberación, para impedir un pegado de las secciones entre ellas o con el envase exterior. Usualmente, la película protectora está provista, además, de un corte generalmente central que hace posible una fácil retirada de la película en al menos dos secciones y, por tanto, sirve de ayuda de retirada. Tales sistemas se encuentran descritos, por ejemplo, en el documento DE 3344335 A1.

15 Sin embargo, el pegamento del lado con apresto autoadhesivo de una sección de laminado o TTS de esta clase posee un comportamiento de fluencia que depende de la viscosidad a temperatura ambiente y que se denomina flujo frío. Esto puede conducir a que el pegamento se salga en el canto de corte durante el almacenamiento de las secciones y se produzca así un pegado extremadamente desventajoso de las secciones entre ellas o con el envase envolvente, casi siempre una bolsa de material de envasado.

20 Una posible solución para este problema se encuentra descrita en el documento DE 19925338 A1. La película protectora está formada aquí sobre la capa autoadhesiva de modo que esté constituida por dos secciones de película que se solapan en la zona del canto de corte. Sin embargo, esta medida no impide en todos los casos un pegado del producto TTS con el envase, especialmente, por ejemplo, en productos TTS con formulaciones que tienden fuertemente a la salida del pegamento. Asimismo, la fabricación de tales productos se manifiesta también como necesitada de mejora. En su fabricación se troquela y contornea el laminado TTS - consistente en una capa posterior, una matriz y una cubierta intermedia - a través de la capa posterior y la matriz y, después de retirar el laminado restante sobrante, se transfieren individualmente los TTS troquelados, con ayuda del soporte/cubierta intermedios, a una nueva película protectora (forro de liberación). Esta película protectora presenta un solapamiento para impedir una salida de pegamento en la zona del canto de corte. Este procedimiento es propenso a averías, ya que se tienen que mover al mismo tiempo y posicionar exactamente numerosos materiales. Asimismo, es desventajoso el hecho de que el soporte intermedio tenga que ser retirado y desechado.

35 El documento US-A 2005 037059 describe un sistema multicapa con apresto autoadhesivo para la aplicación de sustancias activas sobre la piel o una mucosa que se materializa en forma de un doble disco. Una capa exterior funciona como capa adhesiva primaria para pegar el parche sobre el paciente. En el lado del pegamento de la capa exterior está dispuesta una capa de separación que está constituida por dos piezas individuales que están separadas por una rendija ("slit") y que forman una abertura central. La capa de separación inhibe la migración de sustancia activa desde la capa interior que contiene la sustancia activa hasta la capa adhesiva exterior.

40 El documento US-A 5 336 162 concierne a un vendaje médico en el que aparece en el dibujo del mismo una rendija o un material de soporte de dos piezas dispuestas a tope ("butting"). Este material de soporte no está en contacto con la capa adhesiva sensible a la presión ni con la capa posterior, sino que se encuentra todavía entre ellas un estrato denominado substrato en forma de película.

Se conoce por el documento EP-A 0 040 862 una matriz para heridas de quemaduras constituida por varias capas. Ésta contiene, entre otras, una capa de cubierta y una capa posterior ("backing member"), estando dispuesta una matriz de difusión con un medicamento distribuido en ella dentro de una oquedad de la capa posterior.

45 El documento US-A 5 891 463 concierne a un sistema para la aplicación de medicamentos que contiene una espuma de poros abiertos y una membrana permeable al vapor, pero impermeable a los líquidos. La figura 2 de dicho documento ilustra una capa adhesiva dispuesta en la zona del borde y una capa de separación con una ventana grande, con la cual está cubierta la capa adhesiva.

50 El documento WO 2004/054638 describe un dispositivo de entrega de constituyentes, que presenta un elemento de soporte, que forma un reservorio de alojamiento de constituyentes, y una cubierta para el reservorio, estando fabricados el reservorio y la cubierta a base de un material que es sustancialmente impermeable para los constituyentes contenidos en el reservorio, presentado la cubierta una o más aberturas de modo que los constituyentes a entregar desde el reservorio puedan circular a través de la abertura o aberturas.

55 El documento WO 02/089717 describe un aplicador para parches transdermales. El aplicador presenta un forro de liberación rígido y un parche transdermal flexible unido con éste de manera soltable. El forro de liberación tiene unas secciones primera y segunda que están separadas por una hendidura. En las secciones están dispuestas unas

orejetas como ayudas de tracción para retirar la película protectora.

El documento WO 2007/067363 describe una composición para la aplicación autoadhesiva sobre la piel, que comprende una capa de soporte, una capa de pegamento y una capa de protección retirable, estando la capa de protección retirable provista de una abertura. Asimismo, esta composición comprende todavía una parte interior que contiene una capa flexible dotada de sustancia activa y una capa impermeable a la sustancia activa. La abertura de la capa de protección retirable deberá servir para poner al descubierto una parte de la capa adhesiva y garantizar así la cohesión de la parte interior con la parte exterior por pegado.

Por tanto, el cometido de la presente invención consistía en la habilitación de secciones de laminado con apresto autoadhesivo estables en almacenamiento, especialmente productos TTS estables en almacenamiento, en los que o en cuya fabricación se eviten los inconvenientes conocidos por el estado de la técnica.

Este problema se resuelve por las secciones de laminado (1) con apresto autoadhesivo según la invención, que comprenden una matriz (2) con una capa posterior, una película protectora (3) situada sobre el lado autoadhesivo de la matriz (2) y que presenta un corte, y una película de cubierta (5) aplicada sobre la película protectora (3) y parcialmente revestida con un pegamento (4), la cual cubre el corte de la película protectora (3) con la parte exenta de pegamento de la película de cubierta (5) (= tira de cubierta).

Esta tira de cubierta está configurada preferiblemente de modo que cubre completamente el corte de la película protectora y está revestida en un lado con pegamento para que se adhiera sobre la película protectora. La tira de cubierta está colocada de modo que no perjudique a la función del corte como ayuda de retirada en la película protectora propiamente dicha. Esto quiere decir que la tira de cubierta no está completamente revestida de pegamento y que la parte revestida de pegamento se encuentra solamente en un lado del corte. Por tanto, la película de cubierta está provista preferiblemente de pegamento en tan sólo aproximadamente la mitad de su anchura. En principio, se puede emplear para la tira de cubierta cualquier pegamento adecuado, como, por ejemplo, autopegamentos a base de cauchos naturales y sintéticos, poliacrilatos, poliésteres, policloroprenos, poliisobutenos, éteres polivinílicos y poliuretanos, los cuales se utilizan en combinación con aditivos tales como resinas, plastificantes y/o antioxidantes. Se utiliza preferiblemente un pegamento de silicona. Esto rige especialmente para productos TTS según la invención, ya que la mayoría de las sustancias farmacéuticas activas presentan tan sólo una solubilidad muy pequeña en estos pegamentos de silicona. Además, se prefiere que el lado posterior de la tira de cubierta esté revestido con una capa de barrera que no pueda pegarse con el pegamento de la tira de cubierta. Esto rige especialmente para productos TTS con tiras de cubierta revestidas de pegamento de silicona. Materiales adecuados para tales capas de barrera son, por ejemplo, politereftalatos de etileno y polietilenos.

En una forma de realización preferida el tamaño de la película de cubierta corresponde al tamaño de la película protectora propiamente dicha, la cual a su vez puede ser más grande que la sección de laminado propiamente dicha o la matriz. En este caso, la película protectora y la película de cubierta sobresalen de la sección de laminado propiamente dicha en sus bordes; esto puede servir como ayuda de retirada adicional para la película protectora y corresponde también a una ejecución preferida de la presente invención.

El término corte en la película protectora propiamente dicha ha de interpretarse en un sentido amplio, es decir que no se limita, por ejemplo, a un corte recto por cada sección de laminado. Por el contrario, están abarcados aquí todas las formas y patrones geométricos (por ejemplo, varios cortes). Ejemplos de éstos se revelan en el documento DE 3344335 A1. La película de cubierta o las zonas de su revestimiento de pegamento han de adaptarse entonces de manera correspondiente.

Por tanto, la presente invención comprende secciones de laminado con apresto autoadhesivo de todo tipo (como, por ejemplo, parches adhesivos, etiquetas autoadhesivas, sellos de correos autoadhesivos, etc.), preferiblemente en la versión de un TTS. Estas secciones están constituidas en general por varias capas y comprenden una matriz (con o sin capa posterior) con un lado o capa dotado de apresto autoadhesivo, una película protectora adyacente a ésta y dotada de un corte, y sobre ésta una película de cubierta revestida de pegamento que cubre el corte preferiblemente de manera completa. En la versión como TTS, esta sección de laminado comprende en general una capa posterior, una matriz con apresto autoadhesivo que contiene sustancia activa (eventualmente con una capa autoadhesiva separada) para su aplicación sobre la piel del paciente, una película protectora provista de un corte y una película de cubierta con una capa de pegamento. En las secciones de laminado citadas pueden aparecer otras capas o bien los elementos citados pueden comprender capas diferentes. La presente invención se puede utilizar ampliamente y en particular se puede emplear en todos los TTS con apresto autoadhesivo.

La figura 1 muestra un ejemplo de la constitución de una sección de laminado (1) según la invención. Significan: (2) matriz, (3) película protectora (forro de liberación), (4) capa de pegamento sobre película de cubierta y (5) película de cubierta.

La presente invención comprende también un procedimiento para fabricar las secciones de laminado (1) o los productos TTS (TTS) según la invención, que comprende los pasos siguientes:

- a) dotar de un corte a la película protectora (3) de un laminado con apresto autoadhesivo,
- b) troquelar y contornear las secciones de laminado (1) sin cortar enteramente la película protectora (3),
- c) retirar el material existente entre las secciones de laminado (1),
- d) aplicar la película de cubierta (5) previamente revestida de pegamento sobre la película protectora (3) que presenta un corte, y
- e) cortar y separar las secciones de laminado (1).

5 El procedimiento se explicará con más detalle ayudándose del ejemplo de un TTS constituido por capa posterior, matriz y película protectora, sin dejarlo limitado a esta forma de realización. En contraposición con el estado de la técnica conocido, la película protectora del laminado de partida ya no sirve ahora solamente como soporte intermedio que tiene que desecharse más tarde, sino que es ya parte integrante del producto final. El laminado TTS se retira de un rollo y se le troquele primero desde su lado inferior (lado de la película protectora) de modo que la película protectora sea provista, en dirección longitudinal, de un corte lineal de tal manera que permanezcan intactas la matriz y la capa posterior. En otro paso que se desarrolla continuamente, se realiza un troquelado de contorneado a través de la capa posterior y la matriz, permaneciendo intacta la película protectora, y a continuación se puede retirar (troquelar con rejilla) el material sobrante de la capa posterior y la matriz. Seguidamente, se aplica la película protectora como una estrecha tira previamente revestida de pegamento de contacto sobre el lado inferior del TTS, o sea, sobre la película protectora. Preferiblemente, la película de cubierta cubre en este caso completamente la película protectora del TTS. Después de un corte transversal subsiguiente para separar las secciones de laminado individuales se pueden envasar las secciones TTS directamente en el envase exterior, casi siempre en forma de una bolsa sellable. En contraste con el procedimiento de fabricación descrito de secciones de laminado con película protectora solapada, en el procedimiento según la invención ya no es necesaria la alimentación de más materiales.

10 Como se ha explicado, la película de cubierta no está completamente revestida de pegamento para no afectar negativamente a la función del corte como ayuda de retirada en la película protectora. En consecuencia, los procedimientos preferidos para la fabricación de la película de cubierta son procedimientos de revestimiento con rodillo con zonas escotadas a partir de las cuales se pueden fabricar mediante un sencillo corte con rodillo las tiras de cubierta necesarias. Como material para la película de cubierta es adecuado en principio un gran número de materiales, como, por ejemplo, politereftalato de etileno siliconizado, politereftalato de etileno, polietileno, polipropileno. Preferiblemente, el material de la película de cubierta corresponde al material que se emplea para la película protectora propiamente dicha.

15 La figura 2 muestra una posible ejecución del procedimiento de fabricación según la invención. Significan en este caso: (6) rollo de laminado, (7) troquel para troquelar la película protectora a fin de generar el corte, (8) preestiramiento 1, (9) troquel de contorneado, (10) enrollador para rejilla troqueladora, (11) desenrollamiento para tira de cubierta o película de cubierta, (12) estación de pegado, (13) troquel de estampación, (14) preestiramiento 2 y (15) cortador transversal.

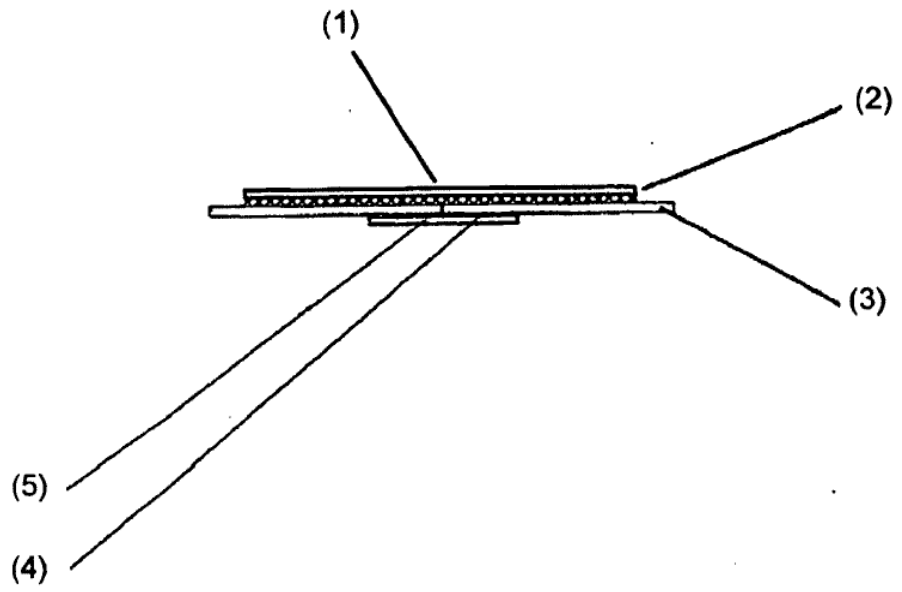
20 La ventaja del procedimiento de fabricación según la invención reside especialmente en el ahorro de la pieza de película protectora definitiva a alimentar nuevamente (evitación de un soporte intermedio) y en la más fácil conducción del proceso y, por tanto, en un manejo más rápido y más seguro del producto. El desprendimiento de la película protectora propiamente dicha es facilitado aún más por la tira de cubierta utilizada (pegada en un lado del corte).

25 Por tanto, este procedimiento o la constitución del producto según la invención puede utilizarse especialmente en todos los productos con apresto autoadhesivo en los que, debido a masas de pegamento fuertemente fluientes, sean de temer una salida del pegamento a través del corte de la película protectora y, por tanto un pegado no deseado de productos entre ellos o con su envase.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sección de laminado (1) con apresto autoadhesivo que comprende una matriz (2) con una capa posterior, una película protectora (3) situada sobre el lado autoadhesivo de la matriz (2) y que presenta un corte, y una película de cubierta (5) aplicada sobre la película protectora (3) y parcialmente revestida de un pegamento (4), cuya película de cubierta cubre el corte de la película protectora (3) con la parte exenta de pegamento de dicha película de cubierta (5).
2. Sección de laminado (1) según la reivindicación 1, **caracterizada** por que el corte de la película protectora (3) sirve de ayuda de retirada para dicha película protectora (3) y subdivide a ésta en una o varias secciones de tamaños iguales o diferentes.
- 10 3. Sección de laminado (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** por que la película de cubierta (5) cubre completamente el corte de la película protectora (3) con la parte exenta de pegamento de dicha película de cubierta (5).
4. Sección de laminado (1) según una o más de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** por que la película de cubierta (5) cubre completamente la película protectora (3).
- 15 5. Sección de laminado (1) según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** por que la sección de laminado (1) está configurada como un sistema terapéutico transdermal (TTS).
6. TTS según la reivindicación 5, que comprende una capa posterior, una matriz (2), una película protectora (3) con un corte en el lado autoadhesivo de la matriz (2), y una película de cubierta (5) aplicada sobre la película protectora (3) y que cubre el corte de dicha película protectora (3).
- 20 7. TTS según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** por que la película de cubierta (5) está revestida de un pegamento de silicona.
8. TTS según una o más de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** por que el lado posterior de la película de cubierta (5) está provisto de una capa de barrera que no se pega con el pegamento de la película de cubierta (5).
- 25 9. Procedimiento para fabricar una sección de laminado (1) o un TTS según una o más de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende los pasos siguientes:
- 30 a) dotar de un corte a la película protectora (3) de un laminado con apresto autoadhesivo,
b) troquelar y contornear las secciones de laminado (1) sin seccionar enteramente la películas protectora (3),
c) retirar el material sobrante entre las secciones de laminado (1),
d) aplicar la película de cubierta (5) previamente revestida de pegamento sobre la película protectora (3) que presenta un corte, y
e) cortar y separar las secciones de laminado (1).

Fig. 1



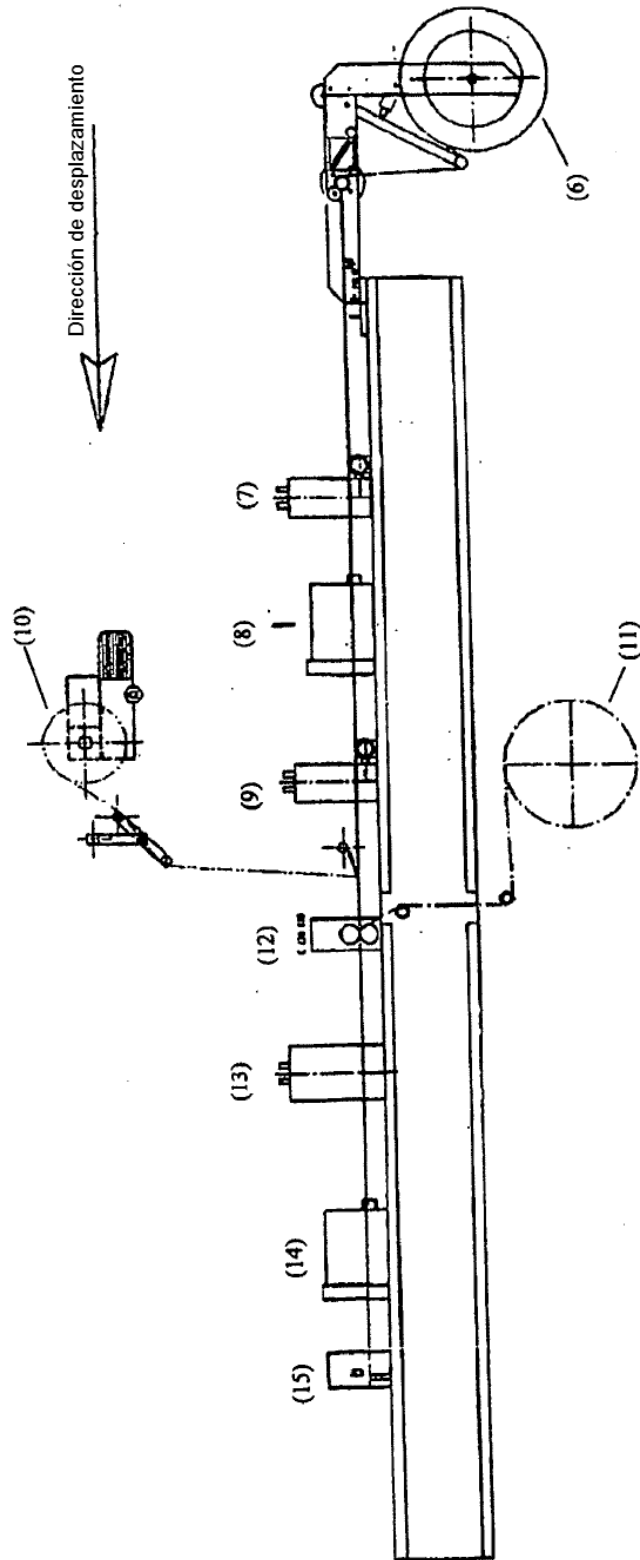


Fig. 2