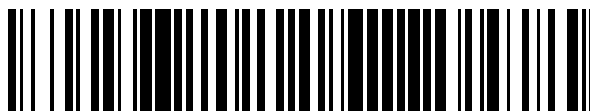


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 287**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61K 9/70** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2009 E 09705460 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2237757**

54 Título: **Material de embalaje microestructurado y/o nanoestructurado**

30 Prioridad:

**30.01.2008 DE 102008006788**

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

**25.03.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MAIER, STEPHAN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 532 287 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**

Material de embalaje microestructurado y/o nanoestructurado.

5 La invención concierne a un material de embalaje de forma de banda que comprende al menos una capa que abarca una superficie del material de embalaje y está hecha de un material sellable, presentando toda la superficie del material de embalaje un gran número de rebajos y/o un gran número de zonas no rebajadas, a una unidad de envase con un sistema terapéutico transdérmico y con un material de embalaje de esta clase, y a un procedimiento para fabricar una unidad de envase.

Materiales de embalaje con una superficie de esta clase son conocidos, por ejemplo, por los documentos US 2003 129 343 A1 o US 5 613 958 A.

10 Los sistemas terapéuticos transdérmicos disponen en general de capas de adhesivo sensibles a la presión o capas de sustancia activa y adhesivo sensibles a la presión para inmovilizar el sistema sobre la piel del paciente. Durante el almacenamiento y antes de la aplicación sobre la piel estas capas están cubiertas, en el lado adhesivo, con una película protectora desprendible. Sin embargo, esto no puede impedir, o no puede impedirlo completamente, que, durante el almacenamiento, puedan salir pequeñas cantidades del material autoadhesivo a consecuencia del "flujo frío" - y en media reforzada a temperaturas ligeramente elevadas -, especialmente en las zonas de los bordes laterales. Esto puede conducir a que los sistemas terapéuticos transdérmicos se peguen firmemente al lado interior del envase que los rodea, lo que a su vez dificulta el manejo de los mismos al extraerlos del envase y puede conducir a la destrucción de un sistema terapéutico transdérmico. Se originan así costes inevitables. Además, se perjudica la aceptación de esta forma medicamentosa en los usuarios. Por tanto, durante el almacenamiento en unidades de envase existe el peligro de que el adhesivo que salga de la capa que contiene adhesivo se pegue al material de embalaje de la unidad de envase, lo que dificulta una extracción del sistema terapéutico transdérmico sacándolo de la unidad de envase.

25 Para impedir un pegado del sistema terapéutico transdérmico al lado interior del envase se puede troquelar, por ejemplo, un conjunto de botones como elemento distanciador respecto del lado interior del material de embalaje en el borde de la película protectora que sobresale de la capa que contiene adhesivo. Dado que el transporte del producto se efectúa casi siempre por medio de mordazas de apriete, se puede deformar entonces el conjunto de botones y éste puede resultar inutilizable como elemento distanciador. Por tanto, este procedimiento apenas impide una pegadura del sistema terapéutico transdérmico con la superficie interior del material de embalaje.

30 Asimismo, además de una película protectora sobresaliente que se adhiera a la capa que contiene adhesivo y esté revestida de silicona o de polímero fluorado, se puede colocar una película de cubierta sobresaliente revestida de silicona o de polímero fluorado sobre una película de soporte del sistema terapéutico transdérmico para impedir una pegadura del adhesivo que sale por el borde del parche a la superficie interior del material de embalaje que queda vuelta hacia la película de soporte. Esto requiere una integración técnicamente costosa de la película de cubierta en el proceso de fabricación y la película de cubierta debe tenerse en cuenta durante la formulación de sistema terapéutico transdérmico. Además, la película de cubierta tiene que eliminarse adicionalmente cuando se utiliza el sistema terapéutico transdérmico.

Una serie de sistemas terapéuticos transdérmicos o parches de sustancia activa presentan una especial sensibilidad a causa de su composición o sus ingredientes y tienen tendencia a pegarse al material de embalaje.

40 Por tanto, la presente invención se basa en la problemática de impedir eficazmente la pegadura de un adhesivo a la superficie interior de un material de embalaje.

Esta problemática se resuelve con las características de la reivindicación principal debido a que la distancia de dos rebajos contiguos es más pequeña que un micrómetro y/o la distancia de dos zonas contiguas no rebajadas es más pequeña que un micrómetro, y debido a que la profundidad de los rebajos es como mínimo de 1,2 nanómetros y como máximo un 95% del espesor del material de embalaje.

45 En la fabricación de la unidad de envase al menos una superficie de un material de embalaje es provista de un gran número de rebajos y/o también de unos rebajos que rodean a un gran número de zonas no rebajadas. Los rebajos se producen de tal manera que la distancia de dos rebajos contiguos y/o la distancia de dos zonas contiguas no rebajadas sean más pequeñas que el quíntuple del espesor del material de embalaje y la profundidad de los rebajos sea como mínimo de 1,2 nanómetros y como máximo un 95% del espesor del material de embalaje. Esta superficie del material de embalaje se coloca sobre el lado del sistema terapéutico transdérmico que queda alejado de la capa que contiene adhesivo. Este primer material de embalaje se une mediante sellado en caliente con un segundo material de embalaje que está dispuesto sobre el lado del sistema terapéutico transdérmico que queda vuelto hacia la capa que contiene adhesivo. Se produce en este caso una junta hermética a la humedad, gases y aromas.

Otros detalles de la invención se desprenden de las reivindicaciones subordinadas y de la descripción siguiente de

formas de realización esquemáticamente representadas.

La figura 1 muestra una unidad de envase con un sistema terapéutico transdérmico;

La figura 2 muestra un detalle de un material de embalaje;

La figura 3 muestra un detalle de una gota de pegamento sobre un material de embalaje;

5 La figura 4 muestra estructuras de forma puntiaguda del material de embalaje;

La figura 5 muestra un material de embalaje microestructurado y nanoestructurado;

La figura 6 muestra una variante de un material de embalaje microestructurado y nanoestructurado;

La figura 7 muestra un detalle de una costura de ensamble; y

La figura 8 muestra una unidad de envase con un sistema terapéutico transdérmico sin película protectora.

10 Las figura 1 muestra una unidad de envase 10 con un sistema terapéutico transdérmico 21. La unidad de envase 10 comprende dos materiales de embalaje 31, 41 que rodean al sistema terapéutico transdérmico 21 de una manera hermética a la humedad, gases y aromas.

15 El sistema terapéutico transdérmico 21 es, por ejemplo, un parche 21 que contiene sustancia activa y lleva una matriz adhesiva. La sustancia activa 23 y el adhesivo 24 están dispuestos, en este ejemplo de realización, en una capa común 22, sobre una película de soporte 27. Sin embargo, la sustancia activa 23 y el adhesivo 24 pueden estar dispuestos también en capas separadas, conteniendo adhesivo al menos la capa 22 que queda alejada de la película de soporte 27. En una vista en planta del sistema terapéutico transdérmico 21 la película de soporte 27 y la capa 22 de sustancia activa y adhesivo tienen, por ejemplo, el mismo tamaño. Por debajo de la capa 22 de sustancia activa y adhesivo está situada en el ejemplo de realización de la figura 1 una película protectora 28 que se adhiere, por ejemplo, a la capa 22 de sustancia activa y adhesivo. Este película protectora 28 sobresale en los bordes 29 más allá de la capa 22 de sustancia activa y adhesivo.

25 El adhesivo 24, que asegura la adherencia sobre la piel del paciente al aplicar el sistema terapéutico transdérmico 21, es, por ejemplo, sensible a la presión. Ya a una pequeña presión o a una temperatura ligeramente elevada se puede formar en este adhesivo 24 un llamado "flujo frío". El adhesivo 24 se hincha entonces en todo el contorno propiamente dicho del parche, es decir, en toda la superficie de la película de soporte 27. El adhesivo 24 consiste sustancialmente, por ejemplo, en un pegamento autoadhesivo formador de matriz. Se pueden emplear para ello en solitario y/o en combinación, por ejemplo, poliacrilatos, silicona, poliisobutilenos, caucho, homopolímeros, copolímeros o polímeros de bloques sintéticos semejantes al caucho, caucho butílico, copolímeros de estireno/isopreno, poliuretanos, copolímeros de etileno, polisiloxanos o copolímeros de estireno/butadieno. Sin embargo, el adhesivo 24 puede contener también otras sustancias, como, por ejemplo, sustancias fisiológicamente activas, colorantes, plastificantes, promotores de pegajosidad, fomentadores de permeación, etc. La tensión superficial del adhesivo 24 frente a su fase de vapor está comprendida, por ejemplo, entre 30 y 50 milinewton por metro.

35 Los dos materiales de embalaje 31, 41 consisten, por ejemplo, en un material sellable monocapa a manera de película o en un laminado de material de embalaje multicapa. En el caso del laminado de material de embalaje multicapa, al menos una capa que abarca una superficie del material de embalaje consiste en un material sellable. El espesor de la capa de material de embalaje sellable o del material de embalaje monocapa asciende, por ejemplo, a una décima de milímetro, pero puede ser también más fino. Esta película, realizada, por ejemplo, como hermética a los aromas, hermética al agua y/o hermética al oxígeno, consiste, por ejemplo, en un material termoplástico, por ejemplo poliéster, polietileno, polipropileno, poliamida, copolímeros de acrilonitrilo-acrilato de metilo, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros de etileno, ionómeros, etc. o sus mezclas.

45 Con el sellado - tanto con un sellado en caliente como con un sellado en frío - se consigue una unión casi homogénea de las capas de sellado de los laminados de sellado superior e inferior. Para el sellado en caliente se utilizan dispersiones de sellado en caliente, barnices de sellado en caliente, adhesivos fusibles, películas de elastómeros termoplásticos y revestimientos de extrusión. Un sellado en frío se efectúa, por ejemplo, utilizando humedad, disolventes u otros coadyuvantes de contacto, por ejemplos masas de sellado en frío.

50 Para producir la hermeticidad deseada contra pérdidas de sustancias activas u otros ingredientes parcialmente volátiles se equipan adicionalmente los materiales de embalaje usuales empleados para el envasado de sistemas terapéuticos transdérmicos con una capa de barrera, esto es, una capa de bloqueo. Ésta representa en general la capa inmediata interior siguiente a la capa de sellado. La capa de barrera puede consistir, por ejemplo, en una capa metálica continua, por ejemplo una capa de aluminio, pero, en principio, puede entrar en consideración también un material plástico hermético a la difusión, por ejemplo politereftalato de etileno. Además, los laminados de envasado pueden estar provistos de otras capas que en general están aplicadas por el lado exterior y que pueden consistir,

por ejemplo, en papel o películas de plástico. Sirven, por ejemplo, para mejorar la capacidad de impresión, aumentar la seguridad contra una rotura no deseada (seguridad antiniños) u ofrecer una configuración estéticamente atractiva. El espesor de los laminados de material de embalaje asciende, por ejemplo, a una décima de milímetro. Sin embargo, estos pueden ser también más gruesos.

- 5 Los materiales de embalaje 31, 41 tienen superficies 32, 42 vueltas una hacia otra, por ejemplo sellables, y en el ejemplo de realización de la figura 1 se han fusionado térmicamente por sellado en caliente, por ejemplo por medio de cuatro costuras de ensamble 51 que rodean al sistema transdérmico 21. Al menos la superficie 32 del material de embalaje superior 31 que queda dirigida hacia dentro carece de un revestimiento de silicona o de polímero fluorado.

- 10 Una capa de material termoplástico que sirve, por ejemplo, como medio de sellado y que está dispuesta sobre el lado interior del material de embalaje tiene, por ejemplo, en el caso de que su superficie sea lisa, una tensión superficial que es igual a la tensión superficial del adhesivo utilizado 24 o que se desvía del valor de éste, por ejemplo, en un máximo de un 20%. El adhesivo 24 y una superficie lisa del medio de sellado tienen así una fuerte tendencia a pegarse entre ellos. La pegadura genera una unión firme que sólo se puede soltar con un gran consumo de fuerza, por ejemplo con una fuerza específica superior a 5 newton por 25 milímetros de anchura del material de embalaje. Por el contrario, adherencia significa que el material de embalaje 31; 41 y el sistema terapéutico transdérmico 21 pueden separarse uno de otro a mano sin dejar residuos y con un pequeño consumo de fuerza, por ejemplo inferior al valor de fuerza antes citado.

- 15 La superficie 32 del material de embalaje superior 31 que queda dirigida hacia dentro en la figura 1 presenta unos rebajos 33 y unas zonas 34 no rebajadas. La figura 2 muestra un ejemplo de esta estructura. La estructura representada como un fragmento en dicha figura tiene unos rebajos cilíndricos 33 que están rodeados por una zona 34 no rebajada en forma de rejilla. La profundidad de los rebajos 33 asciende, por ejemplo, a 100 nanómetros. Puede estar comprendida entre 1,2 nanómetros y un 95% del espesor del material de embalaje. El diámetro de los rebajos 33 aquí representados asciende, por ejemplo, a 50 nanómetros. Puede ser, por ejemplo, de hasta cinco veces el espesor del material de embalaje.

- 20 Las varillas 35 de la rejilla de las zonas 34 no rebajadas tienen aquí, por ejemplo, un espesor de un máximo de 50 nanómetros, de modo que en este ejemplo de realización dos rebajos 33 contiguos uno a otro tienen una distancia de 50 nanómetros. Esta distancia puede llegar a ser de hasta cinco veces el espesor del material de embalaje. La superficie frontal 36 es, por ejemplo, una superficie plana.

- 25 En el ejemplo de realización la multitud de rebajos 33 y de zonas 34 no rebajadas está dispuesta de una manera regular. Sin embargo, la estructura puede estar dispuesta también de una manera irregular y las profundidades de los rebajos 33 pueden ser diferentes. Las superficies 37 del fondo pueden estar configuradas en forma plana, cóncava, convexa, etc.

- 30 En el caso de una estructura con un gran número de zonas 34 no rebajadas, éstas pueden estar configuradas, por ejemplo, como varillas de sección transversal cuadrada, redonda, rectangular, triangular, etc. Las superficies frontales 36 pueden estar configuradas entonces en forma plana o convexa. Las zonas 34 no rebajadas pueden estar configuradas en forma de cono o de pirámide, en forma de seta, etc.

- 35 Gracias a la estructuración de la superficie 32 se obtiene, al producirse un contacto de la superficie del material de embalaje con un adhesivo, provocado por, por ejemplo, un flujo frío, una superficie activa resultante que entra en contacto con el adhesivo y cuyas propiedades se diferencian de las propiedades del material de base. Así, una superficie 32 correspondientemente estructurada muestra, por ejemplo, frente a una gota de adhesivo aplicada una energía superficial netamente más pequeña que la del material de base liso. De este modo, sólo se pueden formar en pequeña medida, por ejemplo, ligazones adhesivas entre el adhesivo 24 y el lado interior del material de embalaje. Por tanto, se impide eficazmente que el material de embalaje 31 se pegue con el sistema terapéutico transdérmico 21.

- 40 El material de embalaje 41 situado abajo en la figura 1 puede presentar una superficie lisa 42 dirigida hacia dentro. Sin embargo, la superficie interior 42 del material de embalaje inferior 41 puede presentar también una estructura como la que se ha descrito en relación con la superficie interior 32 del material de embalaje superior 31. En una realización de la unidad de envase como bolsa sellada en tres bordes el material de embalaje inferior 41 puede ser parte del material de embalaje superior 31.

- 45 Las superficies exteriores 38, 48 de los materiales de embalaje 31, 41 pueden ser lisas o estar estructuradas.

- 50 La fabricación de la unidad de envase 10 con el sistema terapéutico transdérmico 21 se efectúa, por ejemplo, en un proceso concatenado de varias etapas. Así, por ejemplo, se aplica primero sobre la película de soporte 27 la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo. En este caso, por ejemplo, la película de soporte 27 es la película de transporte con cuya ayuda se transporta el producto intermedio a través del dispositivo de fabricación. Después del secado o enfriamiento de la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo, se cubre toda la superficie de ésta con la película protectora 28. Como alternativa a esto, en el primer paso se puede revestir también la película

protectora 28 con la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo. Después del secado o enfriamiento de la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo, se cubre entonces la superficie completa de ésta por medio de la película de soporte 27. El laminado así preparado se corta ahora en dirección longitudinal y a continuación se le conduce a una estación de troquelado y envasado.

- 5 En la estación de troquelado y envasado se troquea y separa del laminado de forma de banda el sistema terapéutico transdérmico individual 21 y a continuación se asienta éste con la película protectora 28, por ejemplo, sobre la superficie interior 42 de una banda de material de embalaje inferior, se le cubre con la banda de material de embalaje superior y se le sella en todo su contorno, o bien se le dispensa directamente entre una banda de material de embalaje superior y una banda de material de embalaje inferior y se le sella en todo su contorno. Las bandas de  
10 material de embalaje se desenrollan de un respectivo rollo y son transportadas, por ejemplo, continuamente por medio de un sistema de avance con mordazas de apriete o con pinzas.

- En la banda de material de embalaje superior se prepara la superficie interior 32 antes del uso previsto. Esto puede efectuarse ya fuera de la estación de envasado. La estructura de base que se debe aplicar puede ser generada, por ejemplo, por un método de registro holográfico. Esto se implementa, por ejemplo, por la técnica de la interferencia de  
15 doble haz a base de sistemas ópticos coherentes o de sistemas de haces de electrones. En este caso, se introduce, por ejemplo, una placa de vidrio revestida con fotobarniz en un modelo de interferencia generado por rayos láser. Mediante la exposición a la luz se obtiene sobre el barniz un modelo cuyas distancias están, por ejemplo, en el dominio de los nanómetros. Con ayuda de las placas de vidrio hechas conductoras por metalización se pueden producir copias de la superficie estructurada, por ejemplo por electroconformación o por replicación galvánica  
20 mediante deposición de níquel. Estas copias se pueden producir en forma de placas o finas películas de níquel. Las formas pueden transferirse después al lado interior de la película de material de embalaje por medio de fundición inyectada, moldeo termoplástico o uso de rodillos. Por ejemplo, se aplica la estructura sobre toda la superficie, por ejemplo sellable, de la banda de material de embalaje.

- El material de embalaje 31 de forma de banda así preparado se coloca, por ejemplo, sobre el material de embalaje inferior 41 de forma de banda y el sistema terapéutico transdérmico 21 de modo que la superficie interior estructurada 32 mire hacia el sistema terapéutico transdérmico 21. A continuación, se sellan uno con otro, por ejemplo por medio de sellado en caliente, el material de embalaje inferior 41 y el material de embalaje superior 31,  
25 por ejemplo en los cuatro bordes 52.

- Con el sellado en caliente se unen una con otra las dos superficies 32, 42 químicamente equivalentes y, por ejemplo, estructuralmente diferentes, calentándose para ello estas superficies. En la zona de las costuras 51 de sellado en caliente se funde entonces la estructuración de la superficie interior 32 del material de embalaje superior 31, de modo que se obtiene una junta hermética a aromas, gases y humedad. En la figura 7 se representa esto para un ejemplo de realización cuyos materiales de embalaje superior 31 e inferior 41 presentan unas respectivas superficies estructuradas 32, 42 vueltas una hacia otra.  
30

- Por ejemplo, después del sellado se seccionan los materiales de embalaje 31, 41 de forma de banda. Se obtienen unidades de envase 10 que comprenden cada una de ellas, por ejemplo, un sistema terapéutico transdérmico 21.  
35

- Durante el transporte o el almacenamiento, las unidades de envase 10 pueden ser solicitadas a presión o expuestas a temperaturas ligeramente elevadas. Es así posible que el adhesivo 24 se salga lateralmente de la matriz a través del borde de la película de soporte 27. En el ejemplo de realización de la figura 1 se impide una pegadura con la superficie interior 42 del material de embalaje por medio de los bordes sobresalientes 29 de la película protectora 28. En el material de embalaje superior 31 el adhesivo 24 se aplica a las zonas 34 no rebajadas; véase la representación en sección de la figura 3. Debido a la pequeña superficie de contacto - ésta corresponde cada vez en este ejemplo de realización a una sección de la superficie frontal 36 de una zona 34 no rebajada - el adhesivo 24 apenas humedece el lado interior 32 del material de embalaje y se contrae, por ejemplo, en forma de gota o de lenteja. Por ejemplo, se forma un ángulo de contacto  $\theta$  de 160 grados entre la gota de adhesivo 71 representada en la figura 3 y el material de embalaje 31. La gota de adhesivo 71 se comporta en este caso exactamente igual que una capa de adhesivo que se aplique, por ejemplo, en forma plana sobre la superficie estructurada 32 del material de embalaje 31. La gota de adhesivo 71 se aplica solamente en forma suelta al material de embalaje superior 31 o se adhiere ligeramente a éste. Cuando se extrae el parche 21 de la unidad de envase 10, éste es retirado sin dejar  
45 residuos.  
50

- Debido a la estructuración de la superficie 32 se influye, por ejemplo, sobre las propiedades físicas de la ligazón del material de embalaje 31 con el adhesivo 24. Se obtiene así una superficie efectiva resultante netamente reducida en comparación con una aplicación de pegamento en toda la superficie, con lo que se reduce también la energía superficial activa de la superficie 32 del material de embalaje en comparación con el material no estructurado. Se produce así solamente una débil ligazón adhesiva entre el material de embalaje 31 y el adhesivo 24. Se impide que se peguen los dos materiales.  
55

En la figura 4 se representa una gota de adhesivo 72 que se extiende sobre varias zonas 34 no rebajadas - configuradas aquí, por ejemplo, en forma de pirámide -. Esta gota ha penetrado zonalmente en los rebajos 33. Por

encima de la gota de adhesivo 72 se ha formado en los rebajos 33 un cojín de aire 79 que impide una penetración adicional de la gota de adhesivo 72 en el rebajo 33. La profundidad del rebajo 33 por encima de la gota de adhesivo 72 es mayor que el alcance de las fuerzas adhesivas químicas y físicas entre los materiales. El alcance de las fuerzas últimamente citadas está, por ejemplo, entre 0,2 nanómetros y un nanómetro. La profundidad de los rebajos 33 asciende a al menos 1,2 nanómetros.

La gota de adhesivo 62 se aplica solamente con una pequeña adherencia sobre esta superficie activa 62 constituida por cojines de aire 79 y zonas 34 no rebajadas - estas superficies se denominan, por ejemplo, superficies compuestas -. Por ejemplo, dicha gota forma en los rebajos 33 un ángulo de contacto de, por ejemplo, 160 grados con los flancos 39 de las zonas 34 no rebajadas.

En la figura 5 se representa un material de embalaje 31 con una microestructura 67 y con una nanoestructura 66, sobre el cual descansan varias gotitas de adhesivo 73-75. La microestructura 67 tiene en la sección representada, por ejemplo, la forma de una curva sinusoidal. La distancia de los distintos máximos 69 - ésta está, por ejemplo, entre un micrómetro y el quíntuple del espesor del material de embalaje - es tan grande en este ejemplo de realización que las gotas de adhesivo 73-75 pueden seguir al contorno. A lo largo de la microestructura 67 se ha producido una nanoestructura 66 en el material de embalaje. La distancia de los distintos rebajos 33 de la nanoestructura 66 es inferior a un micrómetro. La distancia de las zonas 34 no rebajadas de la nanoestructura 66, mostradas en la representación en sección de la figura 5, es inferior a un micrómetro. La nanoestructura 66 está construida, por ejemplo, del modo que se ha descrito en relación con las figuras 1 a 3. El material de embalaje puede estar provisto también solamente de una microestructura 67 o solamente de una nanoestructura 66.

La superficie compuesta con los cojines de aire 79 en los rebajos 33 impide una adherencia demasiado fuerte y una pegadura de las gotas de adhesivo 72, 73, 74 al material de embalaje 31.

La figura 6 muestra un material de embalaje 31 con una microestructura 67 y una nanoestructura 66, en la que la longitud de onda de la microestructura 67 es más corta que en la representación de la figura 5. La gota de adhesivo 76 no sigue al contorno de la microestructura 67, sino que descansa solamente sobre sus máximos 69. No obstante, si, por ejemplo, debido a influencias de la temperatura o la presión una gota de adhesivo 76 sigue al contorno de la microestructura 67, la nanoestructura superpuesta 66 impide que se pegue la gota 76.

En la figura 8 se representa una unidad de envase 10 en la que el sistema terapéutico transdérmico 21 está realizado sin película protectora 28. Para la fabricación de esta forma de realización se puede revestir, por ejemplo, la banda inferior de material de embalaje estructurado 41, como una película protectora, directamente con la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo, o bien se reviste una película de soporte 27 con la capa 22 que contiene sustancia activa y adhesivo. Después del secado y/o el enfriamiento se cubre directamente esta capa 22 con la banda inferior de material de embalaje estructurado 41. La banda inferior de material de embalaje 41 asume adicionalmente en esta forma de realización todas las funciones de una película protectora, tanto durante la fabricación como en la unidad de envase terminada. En este ejemplo de realización las superficies 32, 42 - vueltas hacia el sistema terapéutico transdérmico 21 - del material de embalaje inferior 41 y del material de embalaje superior 31 están estructuradas como se representa, por ejemplo, en la figura 2. Sin embargo, las dos superficies 32, 42 vueltas una hacia otra pueden estar realizadas también del modo que se representa en las figuras 4-6. Durante el sellado en caliente se disuelven las microestructuras 67 y/o las nanoestructuras 66 de ambos materiales de embalaje 31, 41 en la zona de unión; véase la figura 7. Por tanto, cuando el sistema terapéutico transdérmico 21 es extraído de la unidad de envase 10, éste no está firmemente pegado con el material de embalaje inferior 41 ni tampoco con el material de embalaje superior 31. Se adhiere tan sólo débilmente a las superficies interiores de los materiales de embalaje inferior y/o superior y puede retirarse con facilidad y sin dejar residuos.

Asimismo, la microestructura y/o la nanoestructura descritas de los materiales de embalaje 31, 41 no perjudican la impresión óptica de la unidad de envase 10, por ejemplo en una realización de la unidad de envase 10 con materiales de embalaje transparentes 31, 41.

Son imaginables también combinaciones de los ejemplos de realización descritos.

#### Lista de símbolos de referencia

10	Unidad de envase
21	Sistema terapéutico transdérmico, parche
50	22 Capa que contiene adhesivo, capa de sustancia activa y adhesivo
	23 Sustancia activa
	24 Adhesivo
	27 Película de soporte
	28 Película protectora
55	29 Bordes
	31 Material de embalaje superior, primer material de embalaje
	32 Superficie interior de 31, superficie del material de embalaje

	33	Rebajos
	34	Zonas no rebajadas
	35	Varillas de rejilla
	36	Superficies frontales
5	37	Superficies de fondo
	38	Superficie exterior
	39	Flancos
	41	Material de embalaje inferior, segundo material de embalaje
	42	Superficie interior de 41
10	48	Superficie exterior
	51	Costuras de ensamble, costuras de sellado en caliente
	52	Bordes
	61	Ángulo de contacto
	62	Superficie activa
15	66	Nanoestructura
	67	Microestructura
	69	Máximos de 67
	71-76	Gotas de adhesivo
	79	Cojín de aire
20		

**REIVINDICACIONES**

1. Material de embalaje (31) de forma de banda que comprende al menos una capa que abarca una superficie (32) del material de embalaje y está hecha de un material sellable, presentando toda la superficie (32) del material de embalaje un gran número de rebajos (33) y un gran número de zonas (34) no rebajadas, **caracterizado** por que
- 5 - la distancia de dos rebajos contiguos (33) es inferior a un micrómetro y/o la distancia de dos zonas contiguas (34) no rebajadas es inferior a un micrómetro, y
- la profundidad de los rebajos (33) es como mínimo de 1,2 nanómetros y como máximo de un 95% del espesor del material de embalaje.
- 10 2. Material de embalaje (31) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la estructuración definida por los rebajos (33) está practicada en toda la superficie (32) de este material de embalaje.
3. Unidad de envase (10) con un sistema terapéutico transdérmico (21) que está dispuesto entre un primer material de embalaje (31) y un segundo material de embalaje (41) sellado con éste de manera hermética a aromas, gases y humedad, en donde los materiales de embalaje (31, 41) están configurados según la reivindicación 1.
4. Unidad de envase (10) según la reivindicación 3, **caracterizada** por que el adhesivo (24) es sensible a la presión.
- 15 5. Unidad de embalaje (10) según a reivindicación 3, **caracterizada** por que el sistema terapéutico transdérmico (21) presenta una película protectora (28) que sobresale por todos los lados.
6. Unidad de embalaje (10) según la reivindicación 3, **caracterizada** por que ambas superficies (32, 42) de los materiales de embalaje (31, 41) vueltas una hacia otra presentan un gran número de rebajos (33) y/o un gran número de zonas (34) no rebajadas.
- 20 7. Unidad de envase (10) según la reivindicación 3 o 6, **caracterizada** por que el segundo material de embalaje (41) es parte del primer material de embalaje (31).
8. Procedimiento para fabricar una unidad de envase (10) con un sistema terapéutico transdérmico (21) que contiene una capa (22) dotada de adhesivo,
- 25 - en el que al menos la superficie completa (32) de un primer material de embalaje (31) es provista de un gran número de rebajos (33) y también de unos rebajos que rodean a un gran número de zonas (34) no rebajadas,
- en el que se producen los rebajos (33) de tal manera que la distancia de dos rebajos contiguos (33) y/o la distancia de dos zonas contiguas (34) no escotadas son inferiores al quíntuple del espesor del material de embalaje y la profundidad de los rebajos (33) es como mínimo de 1,2 nanómetros y como máximo de un 95% del espesor del material de embalaje,
- 30 - en el que se coloca esta superficie (32) del material de embalaje (31) sobre el lado del sistema terapéutico transdérmico (21) que queda alejado de la capa (22) dotada de adhesivo,
- en el que se une este primer material de embalaje (31) - por medio de un sellado para producir costuras de ensamble (51) herméticas a la humedad, gases y aromas - con un segundo material de embalaje (41) que está dispuesto sobre el lado del sistema terapéutico transdérmico (21) que queda vuelto hacia la capa (22) de
- 35 sustancia activa y adhesivo.



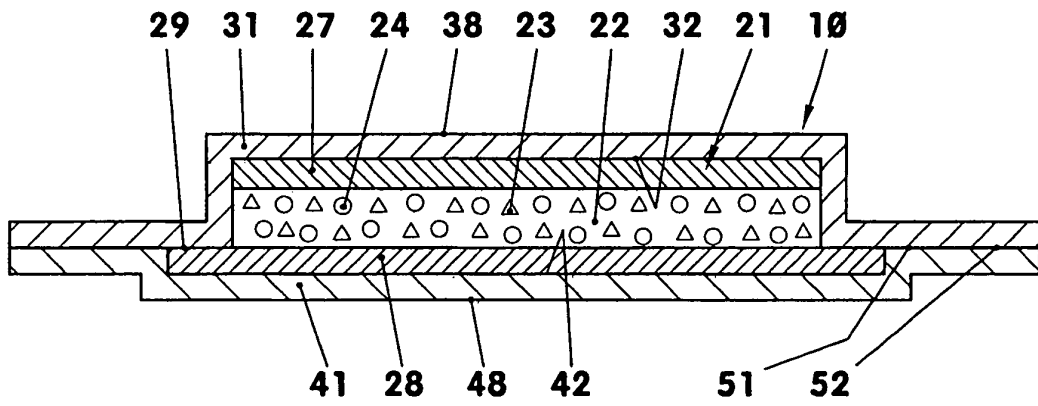


Fig. 1

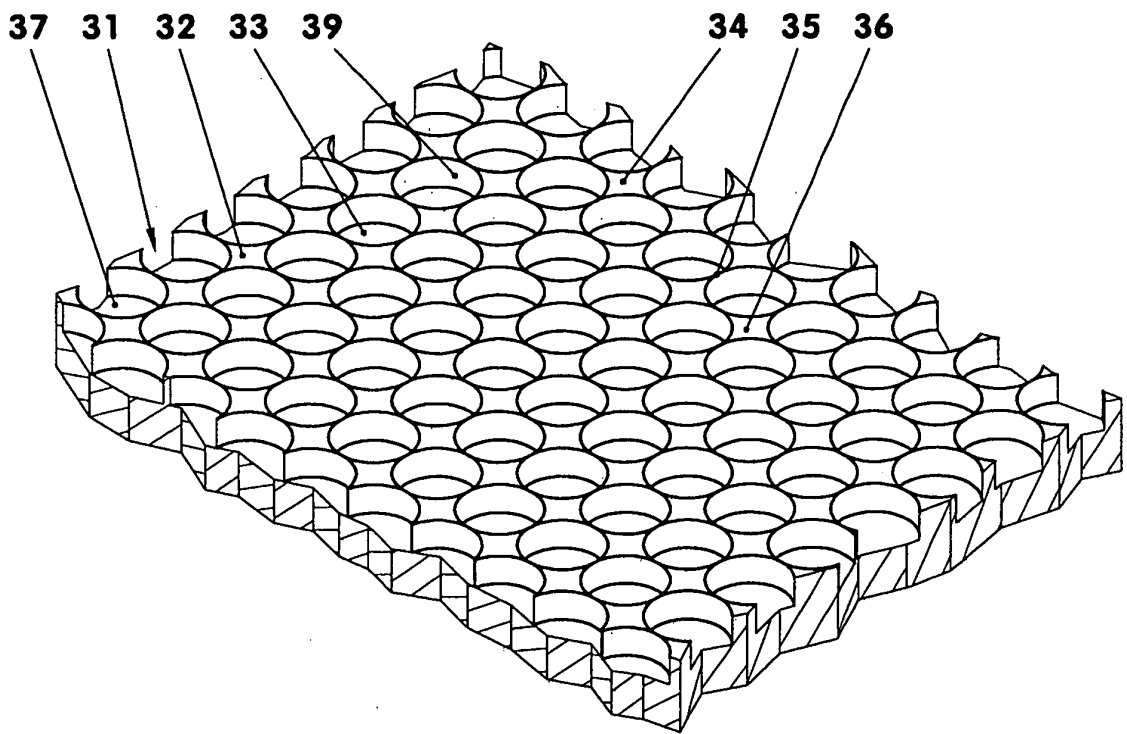


Fig. 2

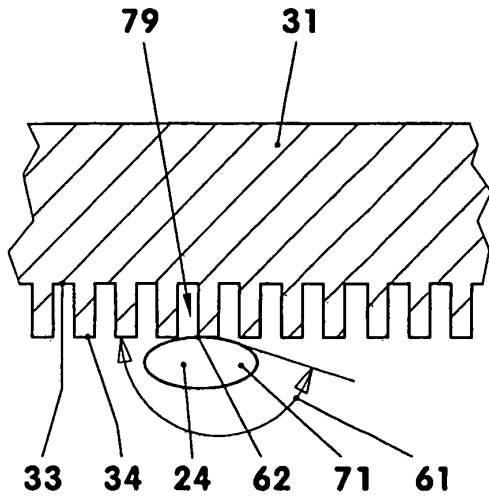


Fig. 3

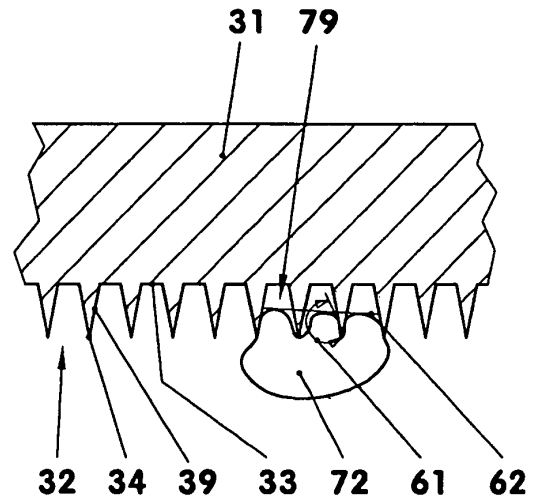


Fig. 4

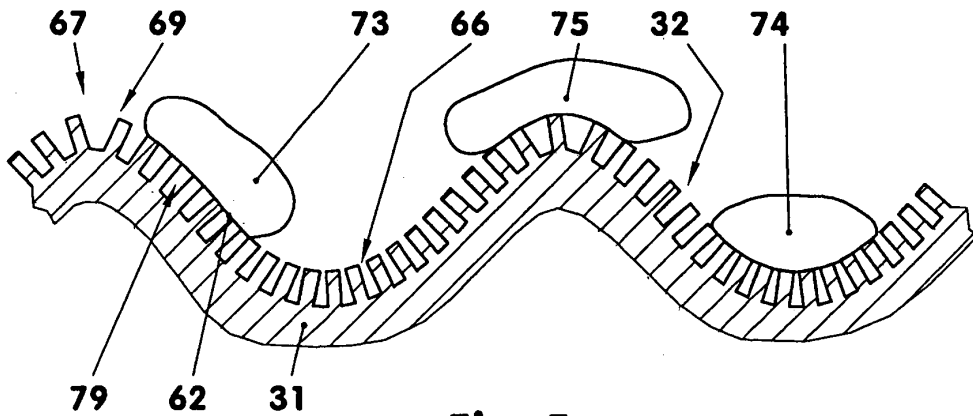


Fig. 5

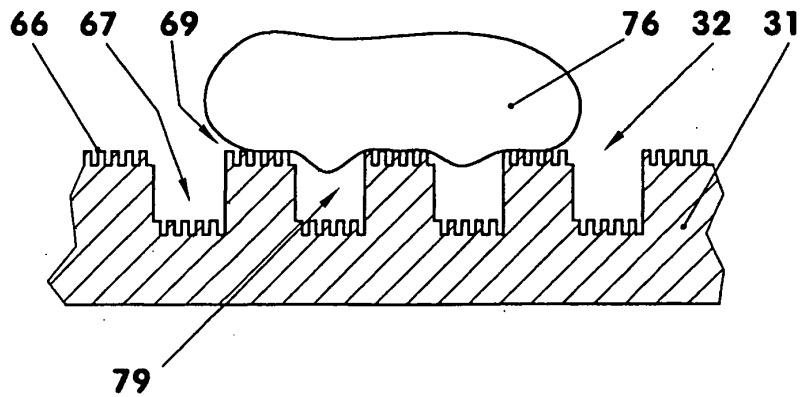
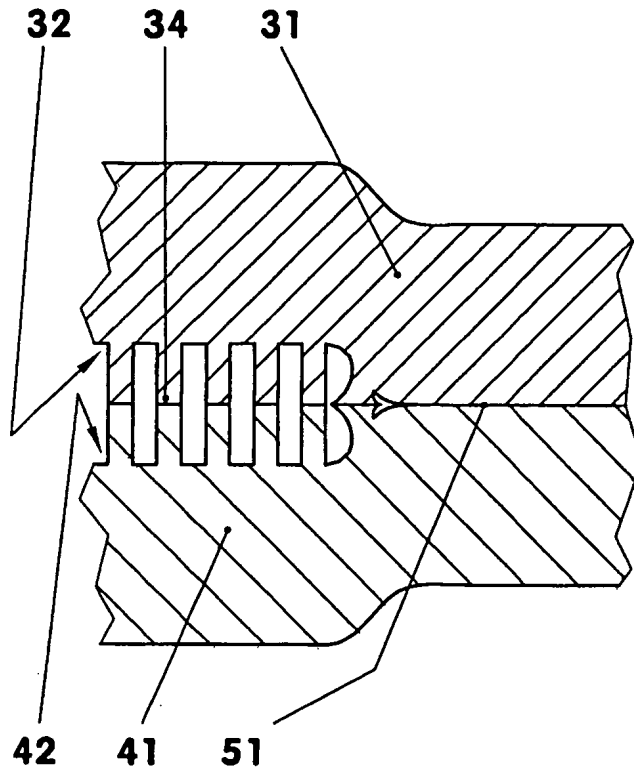
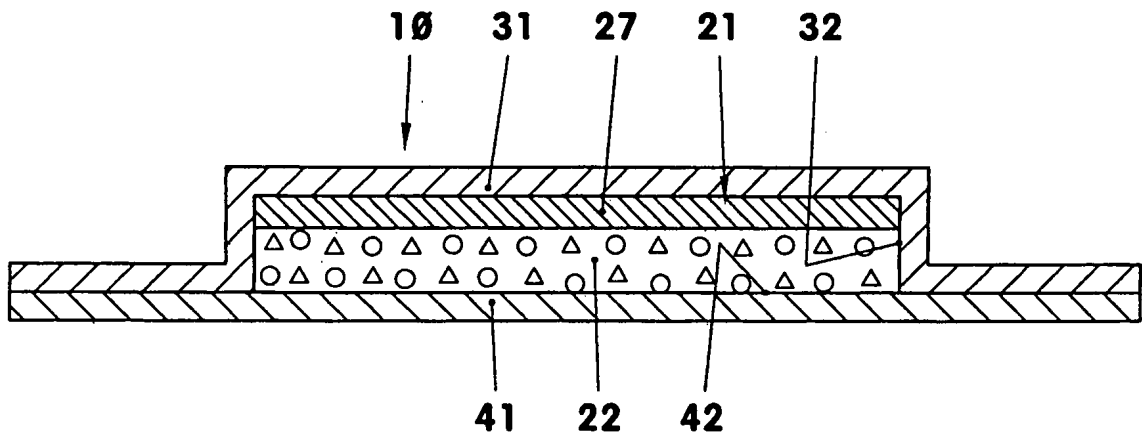


Fig. 6



**Fig. 7**



**Fig. 8**