

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 801**

51 Int. Cl.:

A61J 3/06 (2006.01)

A61J 3/10 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2010 E 10835118 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015 EP 2506820**

54 Título: **Sistema marcador de sucesos ingerible integrado con producto farmacéutico**

30 Prioridad:

02.12.2009 US 266103 P

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

14.04.2015

73 Titular/es:

**PROTEUS DIGITAL HEALTH, INC. (100.0%)
2600 Bridge Parkway, Suite 101
Redwood City, CA 94065, US**

72 Inventor/es:

**HAFEZI, HOOMAN;
DUCK, ROBERT;
ROBERTSON, TIMOTHY y
COSTELLO, BENEDICT**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 533 801 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

Sistema marcador de sucesos ingerible integrado con producto farmacéutico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos electrónicos con fuentes de energía parciales y, más específicamente, a dispositivos electrónicos asegurados a un producto farmacéutico de un modo tal, que los dispositivos electrónicos son activados por el contacto con un fluido conductor. Se conocen por el documento WO 01/106464 productos holográficos susceptibles de ser tragados.

Antecedentes

10 Los productos farmacéuticos se suministran a un usuario de muchas formas, incluyendo una píldora. La integración de un producto farmacéutico con un dispositivo ingerible constituye, a menudo, un reto como consecuencia de la naturaleza delicada de los componentes electrónicos así como de la dificultad de asegurar los componentes electrónicos al producto farmacéutico, tal como una píldora o una tableta, o una cápsula. Por ejemplo, las tabletas se fabrican, por lo común, utilizando una prensa que aplica presión a una forma de polvo. Las presiones producidas por la prensa pueden, a menudo, dañar los componentes electrónicos que están colocados dentro de la tableta o píldora. De manera adicional, el aseguramiento del componente electrónico a la superficie de la tableta utilizando material adhesivo tiene a menudo como resultado daños en el dispositivo causados por el adhesivo, que puede ser un tipo de adhesivo activado térmica o químicamente. Por otra parte, la manipulación de un dispositivo electrónico pequeño constituye con frecuencia un desafío durante el procedimiento de ensamblaje. Por lo tanto, lo que se precisa es un sistema y un método para asegurar un dispositivo electrónico ingerible a un producto farmacéutico sin que se dañe el dispositivo electrónico ingerible.

Compendio

La presente invención se refiere a un producto farmacéutico y a un método para su producción tal como se definen en las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

25 La Figura 1 muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 1A muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

30 La Figura 1B muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 1C muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en despiece del conjunto de dispositivo de la Figura 1.

La Figura 2A es una vista en despiece del conjunto de dispositivo de la Figura 1A.

35 La Figura 2B es una vista en despiece del conjunto de dispositivo de la Figura 1B.

La Figura 2C es una vista en despiece del conjunto de dispositivo de la Figura 1B.

La Figura 3A muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

40 La Figura 3B muestra una primera porción de tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, y una segunda porción de tableta asegurada sobre el conjunto de dispositivo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 3C muestra un conjunto de dispositivo con un revestimiento estratificado, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

45 La Figura 4 muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5 muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5A muestra el procedimiento de ensamblaje de la tableta de la Figura 5.

La Figura 5B muestra el procedimiento de ensamblaje de la tableta de la Figura 5.

La Figura 6 muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 6A muestra el procedimiento de ensamblaje de la tableta de la Figura 6.

5 La Figura 7 muestra una tableta con un conjunto de dispositivo asegurado en una de sus superficies, y un revestimiento que rodea la tableta, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 8 muestra una cápsula con un conjunto de dispositivo asegurado en uno de sus extremos, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

10 La Figura 9 muestra una cápsula con un conjunto de dispositivo asegurado en la superficie lateral, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 10 es un diagrama de flujo para el ensamblaje de un dispositivo en una tableta de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 11 es un diagrama de flujo para el ensamblaje de un dispositivo en una tableta de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

15 La Figura 12 es un diagrama de flujo para el ensamblaje de un dispositivo en una tableta de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 13 es un diagrama de flujo para el ensamblaje de un dispositivo dentro de una tableta de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 14 es un aparato de ensamblaje destinado a ensamblar un dispositivo en una tableta.

20 La Figura 15 es una vista ampliada de una porción de una parte del aparato de la Figura 14, con indicación específica de la dirección de la fuerza aplicada.

La Figura 16 es una vista ampliada de una porción de un conjunto alimentador del aparato de la Figura 14.

La Figura 17 es una vista ampliada de una porción de un conjunto alimentador que puede ser utilizado con el aparato de la Figura 14, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

25 La Figura 18A es una vista ampliada de una porción de un conjunto alimentador que puede ser utilizado con el aparato de la Figura 14, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 18B es una vista ampliada de una porción del conjunto alimentador que se ha mostrado en la Figura 18A, en un estadio avanzado del procedimiento de carga.

30 La Figura 19 es un aparato de ensamblaje destinado al ensamblaje de un dispositivo en una tableta, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 20 es una vista ampliada de una porción del aparato de ensamblaje de la Figura 19.

La Figura 21 es una vista del aparato de ensamblaje que incluye componentes adicionales que se utilizan a la hora del ensamblar el dispositivo sobre una tableta o píldora, tal como se ha mostrado parcialmente en la Figura 19.

35 La Figura 22 es una vista ampliada de una herramienta de prensado de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

Las Figuras 23A-C muestran un aparato de ensamblaje destinado al ensamblaje de un dispositivo sobre una tableta de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

Las Figuras 24A-C muestran un procedimiento para cargar un dispositivo alimentador o conjunto alimentador de cualquiera de la Figura 16, la Figura 17, la Figura 18A y la Figura 18B.

40 La Figura 25 muestra un aparato de ensamblaje que utiliza un procedimiento para el ensamblaje de un dispositivo sobre una tableta o píldora, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención.

Descripción detallada

45 La presente invención divulga múltiples soluciones para asegurar un dispositivo capaz de indiciar la ocurrencia de un suceso, tal como la ingestión, a un producto ingerible, tal como un producto farmacéutico en forma de una píldora o tableta. A fin de comprender mejor el procedimiento y los sistemas implicados, los sistemas se describen con mayor detalle por lo que respecta al hecho de que los dispositivos se aseguran dentro del producto, así como al hecho de

que los dispositivos se aseguran sobre la superficie exterior del producto. Por ejemplo, el procedimiento de asegurar el dispositivo sobre el producto puede realizarse utilizando presión, temperatura, reacciones químicas o una combinación de las mismas. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el dispositivo es protegido de estas condiciones a través de las diversas capas de aseguramiento y capas protectoras que se divulgan en esta memoria. Los materiales empleados son eficaces dentro de intervalos de temperatura que se encuentran entre 25 y 200 grados Celsius, incluyendo un intervalo de objetivo de entre 80 y 150 grados Celsius, y para la duración del tiempo de exposición a tales temperaturas. Los tiempos de exposición variarán desde 0,1 s hasta 50 s, incluyendo un intervalo de objetivo de entre 1 s y 15 s. Adicionalmente, el dispositivo se protegerá de las fuerzas implicadas, que variarán desde 0,457 kg hasta 22,85 kg (de 1 a 50 libras), incluyendo entre 0,914 kg y 3,656 kg (entre 2 y 8 libras), así como de las presiones ejercidas durante la integración del dispositivo con la píldora, presiones que oscilan entre 7 kg/cm² y 28 kg/cm² (entre 100 y 400 psi –libras/pulgada cuadrada–). De esta forma, el alcance de la presente invención incluye el uso de materiales destinados a proteger el dispositivo y el producto de los diversos parámetros ambientales (tales como la presión, el tiempo, fuerzas, reacciones químicas, así como combinaciones de los mismos) asociados con la integración del dispositivo con la píldora.

Por otra parte, el alcance de la presente invención no está limitado por la forma o el tipo de producto. Por ejemplo, el producto puede ser una píldora, incluyendo una cápsula, una dosis oral de liberación con el tiempo, una tableta, una cápsula de gel, una tableta sublingual o cualquier producto de dosificación oral. Una píldora puede contener o estar hecha de cualquiera de los siguientes elementos, por sí solos o en combinación: un agente activo, un medicamento, un placebo, vitaminas o cualquier materia alimenticia. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el producto tiene el dispositivo colocado en el interior o asegurado al exterior del producto. En una disposición alternativa, el dispositivo es asegurado al exterior del producto.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1, se muestra en ella un ejemplo de una píldora 20 que tiene una superficie convexa, con un conjunto marcador 22 asegurado en el exterior. Adicionalmente, el conjunto marcador 22 se adapta a la forma de la píldora 20. En el presente ejemplo, tal como se muestra en la Figura 2, el conjunto marcador 22 incluye un marcador de sucesos ingerible o una unidad 24 de módulo de emisión iónico (IEM –“ionic emission module”–), una capa protectora inferior 26, una capa protectora superior 28, una capa de adhesivo o de aseguramiento 30 y una capa decorativa o de impresión 32. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, una porción exterior o falda no conductora de la unidad de IEM 24 incluye unos orificios 24A, tal como se muestra en la Figura 2A, distribuidos en torno a la unidad de IEM 24 de tal manera que las capas 26 y 28 pueden ser estratificadas una con otra por una unión 25, tal como se ha mostrado en la Figura 1A, a través de los orificios 24a, conforme las capas 26 y 28 son aseguradas a la unidad de IEM 24 o estratificadas sobre esta.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 1B y 2B, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la capa protectora 26 y la capa de aseguramiento 30 de la Figura 1 han sido reemplazadas por una pluralidad de puntos o porciones de aseguramiento 27. Tal como se muestra en las Figuras 1C y 2C, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la capa protectora 26 se ha incluido y la capa de aseguramiento 30 de la Figura 1 ha sido reemplazada por una pluralidad de puntos o porciones de aseguramiento 27. El conjunto marcador 22 está separado de la píldora 20 por un intersticio de aire y, por lo tanto, es susceptible de ser asegurado a la píldora 20 con independencia de la forma de la píldora 20, ya que los puntos 27 se deforman y ajustan para acomodarse en su contorno a la forma de la píldora 20. De este modo, cuando la forma de la píldora 20 es tal, que el conjunto marcador 22 no puede ser fácilmente adaptado a la forma de la píldora 20, los puntos se deformarán y acomodarán. Esto garantiza una unión segura entre la forma de la píldora 20 y la forma del conjunto marcador 22. Los puntos 27 se encuentran distribuidos en torno al conjunto marcador 22 y se utilizan para unir el conjunto marcador 22 a la píldora 20. Por otra parte, el espesor o cantidad de materiales de aseguramiento que se necesita para asegurar cada conjunto marcador 22 a la píldora 20 se verá reducida.

La unidad de IEM 24 incluye una unidad de control rodeada por la falda y dos materiales disímiles (no mostrados), de tal modo que cada uno de estos materiales disímiles se conecta eléctricamente a la unidad de control, y ambos se aíslan uno de otro. Los materiales disímiles representan una parte de una fuente de suministro de energía, o bien puede hacerse referencia a ellos como una fuente de suministro de energía parcial, y, cuando están en contacto con un fluido conductor, producen una diferencia de potencial eléctrico a través de los materiales a medida que los materiales se disuelven. Una vez que la unidad de IEM 24 entra en contacto con un fluido conductor, tal como los fluidos corporales que se encuentran en el estómago, la unidad de IEM 24 es entonces activada y se produce un flujo de corriente por los materiales disímiles que se disuelven formando una solución, y se produce la diferencia de potencial eléctrico entre los materiales disímiles a medida que pasan del estado sólido a la solución.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la capa de aseguramiento 30 puede también ser reemplazada por una capa que incluye las propiedades de adhesión y liberación. Por ejemplo, la capacidad funcional de liberación se consigue incorporando un agente desintegrador (por ejemplo, glicolato de almidón de sodio) o un excipiente soluble en agua (por ejemplo, hidroxipropilcelulosa). De esta forma, cuando el conjunto 22 se moja, la capa 30 eyectará el conjunto marcador 22 de la píldora 20. De acuerdo con ello, en tanto en cuanto se hace referencia en la presente invención a una capa de adhesivo o de aseguramiento, el alcance de la presente invención contempla el uso bien de una capa que tiene propiedades adhesivas, o bien de una capa que tiene propiedades tanto adhesivas como de liberación. El alcance de la presente invención no está limitado por la forma del conjunto

marcador 22. El concepto de IEM puede ser extendido a una “tableta galvánica” o dosificación desde la que la velocidad de liberación de un medicamento es controlada galvánicamente por un circuito integrado (IC –“integrated circuit”–). La forma de dosificación consistirá en un chip conectado a una fuente de suministro de energía parcial (por ejemplo, un material compuesto de CuCl-Mg similar al material que se utiliza con el IEM), y también conectado a una matriz que contiene un compuesto de medicamento. Una vez activado, el IC controla la velocidad de descarga del medicamento mediante el control de la corriente o diferencia de potencial aplicada a la matriz. Un ejemplo de esto es una matriz consistente en un compuesto de medicamento, un agente aglomerante y un material soluble electroquímicamente, por ejemplo, una sal. La conversión electroquímica de la sal en una especie soluble erosiona o crea poros en la matriz, que libera el medicamento a una velocidad precisa correspondiente a la carga que pasa.

El IC puede controlar la carga que se aplica a la matriz en cualquier velocidad de flujo deseada, por ejemplo, para conseguir una descarga constante del medicamento, una descarga pulsátil, o una descarga del medicamento gradualmente creciente en rampa. La descarga puede producirse en respuesta a una señal fisiológica detectada por el IC, por ejemplo, pH local, impedancia, motilidad, posición dentro del tracto GI [gastrointestinal], o sangrado. La descarga puede ser también desencadenada externamente; por ejemplo, el IC puede contener una antena de RF que permite al paciente o a un supervisor médico, por ejemplo, un acompañante sanitario personal, o un dispositivo supervisor sanguíneo, iniciar la liberación del medicamento en respuesta a un estado físico como el dolor. Configuraciones de IEM de interés incluyen, pero sin limitarse a ellas, las que se describen en los documentos: Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2006/016370, publicada como WO/2006/116718; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2007/082563, publicada como WO/2008/052136; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2007/024225, publicada como WO/2008/063626; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2007/022257, publicada como WO/2008/066617; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2008/052845, publicada como WO/2008/095183; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2008/053999, publicada como WO/2008/101107; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2008/056296, publicada como WO/2008/112577; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2008/056299, publicada como WO/2008/112578; Solicitud PCT de nº de serie PCT/US 2008/077753, publicada como WO/2009/042812; Solicitud de Patente de los EE.UU. de Nº de Serie 12/546.017; y Solicitud Provisional de los EE.UU. de Nos. de Serie 61/142.849, 61/142.861, 61/173.511, 61/173.564 y 61/177.611.

La forma de dosificación es capaz de proporcionar concentraciones de medicamento muy precisas en la sangre, un rápido aporte de la dosis para el tratamiento del dolor, o un aporte localizado dentro del tracto GI. Las aplicaciones médicas pueden incluir enfermedades GI, por ejemplo, la motilidad, la colitis, el tratamiento del dolor, el aporte localizado a tumores, la dosificación personalizada de sustancias terapéuticas, por ejemplo, inmunosupresores, y otras.

Son también posibles otros mecanismos de liberación: la matriz de medicamento puede contener un polímero de enlace de medicamento electroactivo, por ejemplo, el Nafión, proteínas, cuyo estado de carga o grado de hinchamiento puede ser alterado por la aplicación de una corriente o diferencia de potencial. La aplicación de una diferencia de potencial por el IC altera las propiedades de enlace del polímero con el medicamento con el fin de efectuar la liberación del medicamento. Otro posible mecanismo es que el IC controle la concentración de una especie en solución en torno a la forma de dosificación, por ejemplo, H⁺, que, a su vez, puede aumentar / reducir la solubilidad de la matriz de medicamento y modular la liberación del medicamento. La corriente puede también ser aplicada a una capa exterior de la forma de dosificación, en lugar de a toda la matriz, para controlar la velocidad de disolución de un revestimiento.

La fuente de suministro de potencia y la matriz de medicamento pueden ser distintas, o una misma. Por ejemplo, una matriz puede contener CuCl como especie electroquímicamente activa. El CuCl puede actuar tanto como un cátodo para alimentar en energía el IC, cuanto como una especie cuya conversión (en iones de cobre y de cloruro) libera el medicamento. La posición del IC puede ser dentro del grueso de la forma de dosificación o en la superficie. Los sensores pueden ser incorporados en el interior del IC y utilizados para desencadenar la liberación del medicamento o informar de estados fisiológicos a una unidad receptora, por ejemplo, pH, impedancia, sensor químico, temperatura (detección de sangrado). La funda, revestimiento o elemento distribuidor puede ser utilizado para confinar la matriz de un modo tal, que la disolución se produce solo en una de las superficies, en tanto que las otras superficies están revestidas por una funda que impide la disolución. Puede aplicarse también un revestimiento para impedir la liberación del medicamento hasta que el medicamento llegue a una posición deseada dentro del tracto GI, por ejemplo, el intestino o el colon.

Un ejemplo de un contexto de tratamiento del dolor es aquél en el que hay habitualmente una velocidad basal de alivio del dolor desde un opiáceo de efecto a largo plazo (por ejemplo, la oxicontina), en combinación con un opiáceo de efecto rápido y autotitrado para el dolor agudo. Este paradigma se utiliza para regímenes tanto inyectable como oral. Esta invención puede encargarse tanto del dolor basal como del agudo con la misma píldora o juego de píldoras, o bien puede utilizarse la invención únicamente para el componente agudo, en el caso de que el paciente estuviera tomando también un agente oral de efecto a largo plazo convencional. Ello se refiere a la concepción de esto como un sistema de Analgesia Ingerible Controlada por el Paciente (análoga a la PCA de base IV, intrahospitalaria). Un aspecto de la presente invención incluye asociar de forma estable el IEM con un material excipiente farmacéuticamente inactivo para: 1) proteger el IEM de la humedad, de la manipulación y del entorno circundante; y 2) proteger la sustancia farmacéutica activa de cualquier otra parte de la formulación de daños o

degradación ocasionados por el propio IEM. Pueden desarrollarse uno o más “emparedados” protectores de IEM de tal manera que el IEM final más el módulo de excipiente puedan ser integrados de manera fiable dentro de la forma de dosificación oral de tableta o cápsula final con un mínimo riesgo de efectos nocivos en la disolución o estabilidad del producto. A lo largo del tiempo, una vez que la caracterización del comportamiento del emparedado del IEM se ha completado con vistas al hecho de que los productos farmacéuticos activos cubran el abanico de características esenciales del medicamento, por ejemplo, el ensayo relativo al pH, la disolución, la biodisponibilidad, la solubilidad, la claridad regulatoria de una medicación habilitada con IEM, puede ser facilitado en un flujo de datos, lo que conduce a un tiempo de comercialización más rápido hasta llegar a lo que sería, en esencia, una nueva forma de medicación en propiedad, una en la que la exclusividad de comercialización no dependería, necesariamente, de la composición molecular de la materia objeto de la Patente, sino de la incorporación del IEM y de las capacidades coadyuvantes habilitadas por tal incorporación.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 3A, se muestra en ella una píldora 40 que tiene una superficie casi plana o plana con un conjunto marcador 42 asegurado en la superficie. El conjunto marcador 42 se adapta a la forma de la píldora 40. En el presente ejemplo, el conjunto marcador 42 incluye una unidad de IEM 44, una capa protectora inferior 46, una capa protectora superior 48, una capa adhesiva o de aseguramiento 50 y una capa decorativa o de impresión 52.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 3B, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se muestra en ella la píldora 40 con una primera porción de tableta 41. Un conjunto marcador 42a se muestra asegurado a la superficie de la primera porción de tableta 41. El conjunto marcador 42a está cubierto por una segunda porción de tableta 43. La porción 41 y la porción 43 pueden ser del mismo material o de materiales diferentes. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, la porción 41 puede ser el producto medicinal y la porción 43 puede ser un material de disolución rápida. El conjunto marcador 42a puede ser similar al conjunto marcador 42 de la Figura 3A, o bien puede consistir simplemente tan solo en la unidad de IEM 44 con la capa inferior 46 y la capa superior 48.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 3B y a la Figura 3C, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el conjunto marcador 42a puede ser reemplazado por el conjunto marcador 42b de la Figura 3C. El conjunto marcador 42B incluye la unidad de IEM 44 y una estratificación o revestimiento de película 45. La capa estratificada está hecha de un material soluble que retarda la activación de la unidad de IEM 44 una vez que la porción 41 y la porción 43 de la píldora se han disuelto o desintegrado para liberar el conjunto marcador 42b. El revestimiento de película 45 puede estar hecho de una variedad de materiales o películas, tales como películas poliméricas, incluyendo óxido de polietileno, hidroxipropilcelulosa y trietilcitrato. Otras películas que pueden ser utilizadas incluyen cualquier polímero o agente plastificante soluble. El revestimiento de película 45 proporciona una barrera frente a la humedad y se disuelve bajo las condiciones apropiadas para retardar la activación de la unidad de IEM 44. El revestimiento de película 45 se ha diseñado para proporcionar el suficiente retardo en la exposición de la unidad de IEM a los fluidos circundantes en lo que se refiere a la desintegración y dispersión de la píldora 40. El revestimiento de película 45 puede incluir cualquiera de los siguientes: materiales solubles, materiales de barrera (tales como lípidos alcohol polivinílico), coadyuvantes al tratamiento (tales como agentes plastificantes, agentes favorecedores de la adhesión), y agentes estabilizadores. Por otra parte, el revestimiento de película 45 puede ser fabricado mediante estratificación, aplicación de una solución de revestimiento o limo, seguida de un curado. Por ejemplo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, el revestimiento de película 44 puede ser estratificado en la unidad de IEM 44, de tal manera que el borde o extremidades de la unidad de IEM 44 son expuestas como se muestra en la Figura 3A. Por ejemplo, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el revestimiento de película 44 puede ser estratificado en torno a la unidad de IEM 44 para formar un bolsillo, de tal manera que el borde o extremidades de la unidad de IEM 44 son cubiertas según se muestra en la Figura 3B. De acuerdo con otros aspectos de la presente invención, el revestimiento de película 45 puede ser formado en torno a la unidad de IEM 44 utilizando compresión en seco, tal como una prensa de tabletas.

Resultará también evidente que las diversas capas divulgadas pueden ser eliminadas o combinadas dependiendo del material empleado y de las propiedades del mismo. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 2, la capa protectora inferior 26 y la capa de aseguramiento 30 pueden ser combinadas en una única capa, lo que se muestra en la Figura 4. Más específicamente, y haciendo referencia a la Figura 4, se muestra en ella una píldora 52 que tiene una superficie convexa, si bien es posible emplear una superficie plana o cóncava sin limitar el ámbito de la presente invención. Un conjunto marcador 54 es asegurado a la píldora 52. En el presente ejemplo, el conjunto marcador 54 incluye una capa inferior 56, una capa superior 58 y un dispositivo 60, tal como un IEM. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la capa inferior 56 es de un material que combina las propiedades tanto adhesivas como protectoras de la capa 30 y la capa 26 de la Figura 2, respectivamente. De una manera similar, la capa superior 58 es de un material que combina las propiedades protectoras y decorativas de la capa 28 y la capa 32 de la Figura 2, respectivamente. También, en el presente ejemplo, el conjunto marcador 54 es de un tamaño diferente en relación con la píldora 52. El alcance de la presente invención no está limitado por la forma o el tamaño del conjunto marcador 54 de este ejemplo ni de ningún otro ejemplo divulgado en la presente memoria.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 5, se muestra en ella una píldora 62 que tiene una superficie convexa, si bien puede emplearse una superficie plana o cóncava sin limitar el alcance de la presente invención. Un

- conjunto marcador 64 es asegurado a la píldora 62. En el presente ejemplo, el conjunto marcador 64 incluye una capa superior 66 y un dispositivo 68, tal como un IEM. En el presente ejemplo, la capa de adhesivo y sus propiedades, tal como la capa de adhesivo 30 de la Figura 2, puede formar parte del revestimiento situado en la píldora 62. Alternativamente, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la capa de adhesivo puede formar parte del dispositivo 68. Según aún otro aspecto de la presente invención, las propiedades adhesivas pueden ser proporcionadas por la capa superior 66 en los lugares de contacto con la píldora 62. Así, pues, dependiendo de las propiedades de los materiales seleccionados, las propiedades de cada capa pueden ser modificadas para las necesidades específicas de ese aspecto, tal y como se muestra en los diversos ejemplos.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 5A, se muestra en ella el procedimiento de ensamblaje del conjunto marcador 64 sobre la píldora 62, de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El conjunto marcador 64 se construye capa a capa sobre la píldora 62. El dispositivo 68 se coloca en la píldora 62. El dispositivo 68 se conforma entonces a la forma de la píldora 62. El dispositivo 68 puede ser conformado según la forma de la píldora 62 utilizando cualquier método convencional, por ejemplo, calor y/o presión. A continuación, la capa superior 66 es añadida y conformada a la forma de la píldora 62, así como asegurada a esta utilizando presión y/o calor.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 5B, se muestra en ella el procedimiento de ensamblaje del conjunto marcador 64 sobre la píldora 62, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. En este ejemplo, el conjunto marcador 64 es ensamblado antes de ser presentado a la píldora 62. El conjunto marcador 64 se sitúa en la píldora 62. A continuación, el conjunto marcador 64 es asegurado a la píldora 62 y adaptado a la forma de esta utilizando calor y/o presión.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 6 y a la Figura 6A, en aún otro ejemplo de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, una píldora 70 incluye una superficie convexa, si bien puede emplearse también una superficie plana o cóncava sin limitar el alcance de la presente invención. Un conjunto marcador 72 es adaptado a la forma de la píldora 70 y asegurado a esta utilizando calor y/o presión. En el presente ejemplo, el conjunto marcador 72 incluye una capa de revestimiento 74 de dispositivo y un dispositivo 74a, tal como un IEM. En el presente ejemplo, la capa de adhesivo y sus propiedades así como la capa protectora y sus propiedades, tales como la capa adhesiva 30 y las capas protectoras 26 y 28 de la Figura 2, forman parte de la capa de revestimiento 74 de dispositivo. De manera adicional, las propiedades de la capa decorativa 32 de la Figura 2 pueden también formar parte de la capa de revestimiento 74 de dispositivo.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 7, en aún otro ejemplo de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, una píldora 76 incluye una superficie convexa, si bien puede emplearse una superficie plana o cóncava sin limitar el alcance de la presente invención. Un marcador 78 está asegurado a la píldora 76. Una capa envolvente 80 rodea la píldora 76 y el marcador 78. En el presente ejemplo, las propiedades de la capa de adhesivo, de las capas protectoras y de la capa decorativa (tales como la capa 30 y las capas 26/28 así como la capa 32 de la Figura 2, respectivamente) pueden formar parte de la capa envolvente 80. En un aspecto alternativo de la presente invención, puede tener las propiedades adhesivas el marcador 78, en lugar de la capa envolvente 80 o además de esta.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 8, se muestra en ella, en aún otro ejemplo de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, una cápsula 84. Un marcador 86 está asegurado a uno de los extremos de la cápsula 84. Una capa 88 rodea el marcador 86 y está también asegurado a la cápsula. En el presente ejemplo, las propiedades de la capa de adhesivo, de las capas protectoras y de la capa decorativa (tales como la capa 30 y las capas 26/28 así como la capa 32 de la Figura 7, respectivamente) pueden ser incorporadas al seno de la capa 88. En un aspecto alternativo de la presente invención, puede tener las propiedades adhesivas el marcador 86, en lugar de la capa 88 o además de esta.
- Haciendo referencia a la Figura 9, se muestra en ella, en aún otro ejemplo de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, una cápsula 90. Un conjunto marcador 92 está asegurado a la parte media de la cápsula 90. El conjunto marcador 92 rodea la circunferencia de la cápsula 90. Sin embargo, el conjunto marcador 92 puede haberse diseñado para rodear tan solo parcialmente la cápsula 90 (no mostrada), de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. En el presente ejemplo, las propiedades de la capa de adhesivo, de las capas protectoras y de la capa decorativa (tales como la capa 30 y las capas 26/28 así como la capa 32 de la Figura 2, respectivamente) pueden ser incorporadas al conjunto marcador 92.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 10, se muestran en ella las etapas del procedimiento de asegurar un dispositivo o un conjunto de dispositivo sobre una tableta o píldora, comenzando por la etapa 100, en la que se crea una tableta o píldora de núcleo sin tratar. En la etapa 102, el dispositivo o el conjunto de dispositivo es fijado a la tableta de núcleo sin tratar con el fin de crear una tableta ensamblada. En la etapa 104, se añade un subrevestimiento, o revestimiento inferior, a la tableta ensamblada para crear una tableta revestida. En la etapa 106, que es una etapa opcional, se añade un revestimiento de color a la tableta revestida para crear una tableta revestida de color. En la etapa 108, que es una etapa opcional, la tableta revestida de color es impresa con el fin de producir una tableta impresa que queda lista para su distribución.
- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 11, se muestran en ella las etapas del procedimiento de asegurar un dispositivo o un conjunto de dispositivo sobre una tableta o píldora de acuerdo con otro aspecto de la presente

invención, comenzando por la etapa 110, en la que se crea una tableta o píldora de núcleo sin tratar. En la etapa 112, se añade un revestimiento inferior a la tableta de núcleo sin tratar con el fin de crear una tableta revestida. En la etapa 114, el dispositivo o el conjunto de dispositivo es fijado a la tableta revestida para crear una tableta revestida y ensamblada. En la etapa 116, que es una etapa opcional, se añade un revestimiento de color a la tableta revestida y ensamblada al objeto de crear una tableta revestida de color. En la etapa 118, que es una etapa opcional, la tableta revestida de color es impresa para producir una tableta impresa que queda lista para su distribución.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 12, se muestran en ella las etapas del procedimiento de asegurar un dispositivo o un conjunto de dispositivo sobre una tableta o píldora de acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención, comenzando por la etapa 120, en la que se crea una tableta o píldora de núcleo sin tratar. En la etapa 122, se añade un revestimiento inferior a la tableta de núcleo sin tratar con el fin de crear una tableta revestida. En la etapa 124, se añade un revestimiento de color a la tableta revestida con el fin de crear una tableta revestida de color. En la etapa 126, se fija un dispositivo o el conjunto de dispositivo a la tableta revestida de color para crear una tableta revestida de color y ensamblada. En la etapa 128, se añade un segundo revestimiento a la tableta revestida de color y ensamblada con el fin de crear una tableta ensamblada y encapsulada. En la etapa 129, que es una etapa opcional, la tableta ensamblada y encapsulada es impresa para producir una tableta impresa que queda lista para su distribución.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 14, la Figura 15 y la Figura 16, se muestra en ellas una prensa 150 de tabletas. La prensa 150 rota en un sentido antihorario, tal como se muestra. La prensa 150 incluye cavidades de troquel o cavidades de punzón 152 y una bandeja de eyección 154. Partiendo de la posición A, como se muestra, el producto farmacéutico es depositado dentro de la cavidad 152. La prensa 150 rota hasta la posición B, que está situada por debajo de una rueda de transferencia 160. La rueda 160 incluye varias aberturas 162. Conforme la rueda pasa por la posición C, cada abertura 162 pasa por debajo de un dispositivo alimentador 170, tal y como se muestra en la Figura 16. El dispositivo alimentador 170 contiene unos dispositivos marcadores 200. El dispositivo 200 es un IEM que es activado al contacto con un fluido conductor. El alcance de la presente invención no está limitado por el entorno o el tipo del fluido conductor. Una vez ingerido, el dispositivo 200 entra en contacto con un fluido conductor, tal como los fluidos estomacales, y el dispositivo 200 es activado. Haciendo referencia, de nuevo, al caso en que el dispositivo 200 es utilizado con el producto que es ingerido por el organismo vivo, cuando el producto que incluye el dispositivo 200 se toma o ingiere, el dispositivo 200 entra en contacto con el líquido conductor del cuerpo y se crea una diferencia de potencial eléctrico, de manera que el sistema es activado. Una parte de la fuente de suministro de potencia es proporcionada por el dispositivo 200, en tanto que otra parte de la fuente de suministro de potencia viene proporcionada por el fluido conductor.

Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 14 y a la Figura 15, cada vez que una abertura 162 pasa por debajo del dispositivo alimentador 170, uno de los dispositivos 200 se deja caer dentro de la abertura 162, situada directamente debajo del dispositivo alimentador 170. Tal como se muestra en la Figura 15, se ha representado una fuerza "F" destinada a ayudar al movimiento del dispositivo 200 desde el dispositivo alimentador 170 al interior de la abertura 162. La fuerza puede proporcionarse por el uso de un vacío a través de un tubo de succión 168. De acuerdo con otros aspectos de la presente invención, la fuerza puede ser proporcionada por un resorte, un soplo de aire o un pasador de eyección, además de la gravedad. La rueda 160 rota hasta la posición B. En la posición B, el dispositivo 200, situado en la abertura 162, se deja caer dentro de la cavidad 152 de la prensa 150. La prensa 150 rota hasta la posición D, en la que un producto farmacéutico adicional es depositado en el interior de la cavidad 152 situada en la parte superior del dispositivo 200. La prensa 150 continúa moviéndose en el sentido antihorario y, en la posición E, el contenido de la cavidad 152 es prensado bajo una elevada presión para formar una tableta con el dispositivo 200 en su interior. La tableta completada es eyectada y trasladada hasta un lugar de recogida a través de una bandeja de eyección 154 para su tratamiento adicional, tal como las capas de revestimiento, según sea necesario.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 17, se muestra en ella un conjunto alimentador 172 como realización alternativa y de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El conjunto alimentador 172 puede ser utilizado en lugar del dispositivo alimentador 170 de la Figura 14. El conjunto alimentador 172 incluye una pluralidad de dedos de soporte 174 que sujetan cada dispositivo 200 en su posición. Los dedos 174 están unidos a una cinta transportadora 176. Los dedos 174 hacen descender el dispositivo 200 hacia la rueda 160 de la Figura 14. Cuando los dedos 174 llegan a la porción inferior situada cerca de la rueda 160, los dedos 174 se separan y dejan caer el dispositivo 200 dentro de la abertura 162 de la rueda 160.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 18A y a la Figura 18B, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el conjunto alimentador 172 incluye un dispositivo eyector 173 provisto de un resorte 175. Conforme la abertura 162 se desliza por debajo del conjunto alimentador 172, el dispositivo eyector 173 empuja el dispositivo 200 al interior de la abertura 162 de la rueda 160.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 24A, a la Figura 24B y a la Figura 24C, se muestra en ellas un ejemplo alternativo de un conjunto alimentador 170a, colocado bajo una herramienta de corte 170b. Una lámina de banda 177 se coloca entre el conjunto alimentador 170a y la herramienta 170b. La lámina de banda 177 entrega dispositivos 179 a una posición situada por encima del conjunto alimentador 170a. Tal como se muestra en la Figura 24B, la herramienta 170b se desliza hacia el conjunto alimentador 170a y recorta el dispositivo 179. Un dispositivo eyector 170c se desliza hacia abajo para empujar el dispositivo 179 fuera de la herramienta 170b y al interior el

conjunto alimentador 170a. Tal como se muestra en la Figura 24C, el procedimiento continúa y los dispositivos 179 son suministrados al interior del conjunto alimentador 170a. Este procedimiento puede ser utilizado para cargar el dispositivo alimentador 170 de la Figura 16. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el conjunto alimentador 170a puede ser utilizado para reemplazar el dispositivo alimentador 170 de la Figura 14 y la Figura 16.

5 Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 13, se muestran en ella las etapas del procedimiento de ensamblar un dispositivo 200 dentro de la tableta o píldora, comenzando por la etapa 130, en la que el material en polvo / sin tratar es cargado dentro del molde. En la etapa 132, el dispositivo 200 es insertado en el molde. En la etapa 134, se añade más material en polvo / sin tratar y se crea una tableta o píldora de núcleo sin tratar. En la etapa 134, se añade una capa de revestimiento a la tableta de núcleo sin tratar con el fin de crear una tableta revestida. En la etapa 138, se añade un revestimiento de color a la tableta revestida con el fin de crear una tableta revestida de color. En la etapa 139, que es una etapa opcional, la tableta revestida de color es impresa para producir una tableta impresa que queda lista para su distribución.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el dispositivo 200 puede ser asegurado al exterior del producto. El procedimiento de ensamblar o asegurar el dispositivo 200 al exterior del producto puede realizarse utilizando un conjunto geoméricamente ordenado de ensamblaje. Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 19 y a la Figura 20, se muestra en ella una rueda 180 que incluye unas acanaladuras de colocación 182. Las acanaladuras 182 se muestran con mayor detalle en la Figura 20. Cada acanaladura 182 tiene una abertura 184 practicada en ella. Se crea un vacío a través de la abertura 184, que arrastra las píldoras 186 hasta su posición a medida que las píldoras 186 son entregadas a la rueda 180 desde una bandeja de tolva 188. De acuerdo con otros aspectos de la presente invención, las píldoras 186 pueden ser colocadas por otros métodos distintos del arrastre por vacío. Las píldoras 186 pueden hacerse vibrar hasta situarse en posición o ser barridas por alguna forma de elemento frotador de un modo tal, que caen dentro del orificio y su exceso se elimina con una escobilla. A medida que la rueda 180 rota, la píldora 186 se desplaza hasta la estación 1, en la que se aplica una capa de adhesivo. Conforme la rueda 180 se mueve hasta la estación 2, el dispositivo 200 es asegurado a cada píldora 186. Conforme la rueda 180 se mueve hasta la estación 3, se aplica una capa protectora. Conforme la rueda 180 se mueve hasta la estación 4, se aplica una capa decorativa o impresa. Tras ello, las tabletas o píldoras 186, completas e impresas, son extraídas de la rueda 180 y llevadas a un lugar de recogida central para su tratamiento adicional o distribución. El alcance de la presente invención no está limitado por el número de estaciones existentes en la rueda 180. Por ejemplo, la rueda 180 puede haberse diseñado de manera que tenga una sola estación, estación en la cual se aplica un dispositivo previamente ensamblado a la píldora 186. El dispositivo previamente ensamblado puede ser tan simple como un IEM con una capa de adhesivo o como se ha expuesto anteriormente con respecto a la Figura 1.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 21, en cada estación mostrada en la Figura 19 se llevan a cabo varias etapas de ensamblaje, incluyendo la instalación del dispositivo en la tableta así como otros componentes o partes. Se ha mostrado una porción de un brazo de suministro 230, colocada sobre una porción de las píldoras 186. El brazo de suministro 230 se desplaza entre la rueda 180 y una banda 232. La banda 232 contiene dispositivos 234 dispuestos en orden para permitir que el brazo de suministro 230 recoja los dispositivos 234. El brazo de suministro 230 extrae los dispositivos 234 de la banda 232 y asegura los dispositivos 234 a las píldoras 186. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, los dispositivos 234 son recortados o troquelados de la banda 232. En otras estaciones, otros brazos de suministro extraen o troquelan o recortan otros materiales de diferentes rollos de bandas y aseguran esos materiales a las píldoras 186. Por ejemplo, el brazo de suministro puede extraer una capa de protección de la lámina de banda y asegurarla a una tableta que tiene un dispositivo ya asegurado a la misma. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, los dispositivos colocados en la banda pueden consistir en una unidad de conjunto marcador tal, que un único procedimiento de instalación es todo lo que se necesita y cada estación puede utilizarse para llevar a cabo la única tarea de desplazar el conjunto marcador de la banda a la píldora 186 utilizando el brazo de suministro 230.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 22, se muestra en ella un procedimiento de ensamblaje en el que una herramienta 210 incluye una cavidad 212. La herramienta 210 se coloca por encima de un dispositivo de ensamblaje 214, el cual incluye circuitos 214a, antes de la formación del dispositivo sobre una píldora o tableta 216. La herramienta 210 es adaptada a la forma de la tableta 216 y se hace descender sobre el dispositivo 214. Por medio de la aplicación de temperatura y presión, el dispositivo es reconfigurado como el dispositivo 218 y asegurado a la tableta 216 como el dispositivo 220. La cavidad 212 impide que se aplique presión a los circuitos 214a del dispositivo 214.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 23A, la Figura 23B y la Figura 23C, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se muestra en ellas un procedimiento de ensamblaje alternativo en el que una herramienta de prensado o herramienta de corte 240 se coloca por encima de una mesa de prensa 242. La mesa 242 incluye unas acanaladuras 246 que tienen un orificio central 248. La tableta 250 se mantiene dentro de la acanaladura 246 utilizando una succión por vacío aplicada a través del orificio 248. Se coloca una lámina de banda 252 entre la mesa 242 y la herramienta 240. La lámina 252 incluye dispositivos 254. Para comenzar el procedimiento de ensamblaje, la herramienta 240 se desplaza hacia la mesa 242. La lámina 252 es troquelada y el dispositivo 254 es asegurado a la tableta 250 como se muestra en la Figura 23B. En una estación o posición diferente del procedimiento de ensamblaje, una lámina 256 que incluye una capa diferente en el procedimiento de ensamblaje es colocada entre la

mesa 242 que ahora sujeta la tableta 250 con el dispositivo 254 asegurado a la misma, y una herramienta de corte 260. La herramienta de corte 260 se desplaza hacia la mesa 242 y asegura la capa 256 sobre la tableta 250 (no mostrada) para formar una tableta revestida 250 que tiene un dispositivo 254 ensamblado a la misma.

5 Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 25, se muestra en ella un procedimiento de ensamblaje de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. Una unidad de ensamblaje 300 incluye una prensa 302 y una prensa 304. La prensa 302 se coloca por encima de una banda 308. La banda 308 tiene dispositivos 306 colocados y sujetos en su lugar en la banda 308. Los dispositivos 306 tienen una capa de adhesivo que los sujeta a la banda 308, y una segunda capa de adhesivo colocada en la cara opuesta, adyacente a las tabletas 312. A medida que la banda 308 se desplaza de un rodillo 310a a otro rodillo 310b, los dispositivos son presentados y colocados por encima de las tabletas 312, las cuales están situadas sobre una cinta transportadora 314 de suministro de tabletas. La cinta transportadora de suministro 314 desplaza las tabletas 312 hacia la prensa 304 conforme los dispositivos 306 se desplazan hacia la prensa 302. Conforme las tabletas 312 se aproximan a la prensa 304, cada tableta 312 cae dentro de una acanaladura 304a de la prensa 304. La tableta 312 es entonces alzada por la prensa 304 hacia la prensa 302, a la vez que la prensa 302 empuja el dispositivo 306 hacia la prensa 304. En la posición 318, el dispositivo 306 es prensado sobre la tableta 312 y asegurado a la misma. A la vez que la prensa 302 y la prensa 304 rotan, la banda 308 se desplaza hacia el rodillo 310b. Al mismo tiempo, una tarjeta ensamblada 320 se hace descender sobre una cinta transportadora 322 de rodillo de retirada, la cual traslada la tableta ensamblada 320 en alejamiento de la prensa 302 y la prensa 304. Las tabletas ensambladas 320 pueden ser trasladadas a la siguiente fase del procedimiento, incluyendo el envasado para su distribución o etapas de preparación adicionales tales como la adición de capas o revestimientos adicionales.

Realizaciones de interés incluyen procedimientos de fabricación de alta capacidad de producción, por ejemplo, de manera que detalles relativos a tales realizaciones se han proporcionado en lo anterior y/o en la Solicitud Provisional de los EE.UU. de N° de Serie 61/142.849.

25 Como se ha descrito en esta memoria, un sistema de la presente invención se utiliza con un fluido conductor para indicar el suceso marcado por el contacto entre el fluido conductor y el sistema. Por ejemplo, el sistema de la presente descripción puede ser utilizado con un producto farmacéutico, y el suceso que se indica es cuando se toma o ingiere el producto. Los términos "ingerido", "ingesta" o "ingestión" se entienden con el significado de cualquier introducción del sistema internamente al sujeto vivo. Por ejemplo, la ingestión incluye la simple colocación del sistema en la boca de manera que siga todo el camino hasta el colon descendente. Así, pues, el término "ingestión" se refiere a cualquier instante del tiempo en que el sistema es presentado a un entorno que contiene un fluido conductor. Otro ejemplo sería una situación en la que un fluido no conductor se mezcla con un fluido conductor. En semejante situación, el sistema estaría presente en el seno del fluido no conductor y, cuando los dos fluidos se mezclan, el sistema entra en contacto con el fluido conductor, de manera que el sistema es activado. Aún otro ejemplo sería la situación en la que es necesario detectar la presencia de ciertos fluidos conductores. En tales casos, podría detectarse la presencia del sistema, que estaría activado, en el seno del fluido conductor y, en consecuencia, se detectaría la presencia del fluido respectivo.

35 Es de apreciar que, tal y como se utilizan en esta memoria y en las reivindicaciones que se acompañan, las formas en singular "un", "uno" y "el" incluyen referentes en plural a menos que el contexto determine claramente lo contrario. Es de apreciar, además, que las reivindicaciones pueden haber sido redactadas de manera que excluyan cualquier elemento opcional. Así, pues, esta aseveración está destinada a servir como base antecedente para el uso de terminología excluyente tal como "solamente", "únicamente" y términos similares, en conexión con el enunciado de los elementos de las reivindicaciones, o con el uso de una limitación "negativa".

45 Como resultará evidente para los expertos de la técnica de la lectura de esta descripción, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en esta memoria tiene componentes y características discretos que pueden ser fácilmente separados de, o combinados con, las características de cualquiera de las otras diversas realizaciones sin apartarse del alcance o espíritu de la presente invención. Cualquier método enunciado puede ser llevado a cabo en el orden de sucesos mencionado o en cualquier otro orden que sea lógicamente posible.

50 Si bien la anterior invención se ha descrito con cierto detalle por medio de la ilustración y el ejemplo para los propósitos de claridad de comprensión, es claramente evidente para las personas con conocimientos ordinarios de la técnica, a la luz de las enseñanzas de esta invención, que pueden realizarse en la misma ciertos cambios y modificaciones sin apartarse del espíritu o alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

55 De acuerdo con ello, lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos de la técnica serán capaces de concebir diversas disposiciones que, si bien no se han descrito o mostrado explícitamente en la presente memoria, incorporan los principios de la invención y están incluidas en su espíritu y alcance. Por otra parte, todos los ejemplos y lenguaje relativo a condiciones que se recogen en esta memoria están destinados, principalmente, a ayudar al lector a comprender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para el progreso de la técnica, y deben ser interpretados como no sujetos a la limitación de tales ejemplos y condiciones específicamente recogidos. Es más, todas las afirmaciones de esta memoria que recogen principios, aspectos y realizaciones de la invención así como ejemplos específicos de la misma, están destinados a abarcar equivalentes tanto estructurales como funcionales de los mismos. De manera adicional, es la intención que

tales equivalentes incluyan tanto equivalentes conocidos en el momento presente como equivalentes que se desarrollen en el futuro, por ejemplo, cualesquiera elementos desarrollados que lleven a cabo la misma función, independientemente de su estructura. No es la intención, por lo tanto, que el alcance de la presente invención se vea limitado a las realizaciones ejemplares que se han mostrado y descrito en esta memoria. En lugar de ello, el alcance de la presente invención se materializa por las reivindicaciones que se acompañan.

5

REIVINDICACIONES

- 1.- Un producto farmacéutico que comprende:
una píldora (20) y
un dispositivo (22) que incluye una parte superior y una parte inferior, y asegurado a la píldora, de tal manera que el
5 dispositivo comprende:
una falda no conductora que define una cavidad central;
una unidad de control, colocada dentro de la cavidad definida por la falda, de tal modo que la unidad de control
incluye al menos dos materiales disímiles colocados sobre caras opuestas de la unidad de control y
conectados eléctricamente a la misma, de tal manera que los materiales disímiles, cuando se exponen a un
10 fluido conductor, crean una diferencia de potencial eléctrico con el fin de alimentar energéticamente la
unidad de control, y de modo que la unidad de control, cuando se alimenta energéticamente, genera una
firma de corriente con información codificada en la firma de corriente; y
una porción de aseguramiento (30) situada sobre la parte inferior del dispositivo con el fin de asegurar el
dispositivo a la píldora.
- 15 2.- El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una capa
protectora (28), colocada sobre la parte superior del dispositivo, preferiblemente de tal manera que la capa
protectora es del mismo tamaño que la falda y cubre la parte superior de la unidad de control, más preferiblemente
de un modo tal, que la capa protectora está sobredimensionada con respecto al dispositivo para que, así, la capa
20 protectora pueda ser asegurada a la superficie de la píldora con el fin de obturar el dispositivo con respecto al
entorno circundante.
- 3.- El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la porción de
aseguramiento consiste en una pluralidad de puntos de adhesivo (27) colocados sobre la parte inferior del
dispositivo o sobre la falda, y/o en el cual la porción de aseguramiento es del mismo tamaño que el dispositivo y
cubre la parte inferior del dispositivo.
- 25 4.- El producto farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende
adicionalmente una segunda capa protectora colocada sobre la parte inferior del dispositivo y entre el dispositivo y la
porción de aseguramiento.
- 5.- El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual la segunda capa protectora es del mismo
tamaño que la falda y cubre la parte inferior de la unidad de control.
- 30 6.- El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual la porción de aseguramiento consiste en
una pluralidad de puntos de adhesivo (27), colocados sobre la segunda capa protectora y en torno al dispositivo,
preferiblemente de tal manera que la porción de aseguramiento es del mismo tamaño que el dispositivo y está
colocada sobre la segunda capa protectora.
- 35 7.- El producto farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-6, en el cual la falda define una
pluralidad de orificios (24a), de tal manera que la capa protectora y la segunda capa protectora están conectadas
entre sí a través de los orificios.
- 8.- El producto farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la píldora es
una primera porción de tableta que contiene un medicamento, y en el cual la unidad de control se encuentra
comprendida dentro de un marcador electrónico.
- 40 9.- El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende adicionalmente:
una segunda porción (43) de tableta que contiene un agente de disolución rápida, de tal manera que el agente y el
medicamento son químicamente compatibles y de modo que la primera porción de tableta y la segunda porción
de tableta definen una cavidad destinada a contener el marcador electrónico (42a).
- 45 10.- El producto farmacéutico El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, que
comprende adicionalmente un revestimiento (45) para definir un bolsillo que rodea la falda y la unidad de control, de
tal manera que el revestimiento se elimina por disolución para exponer la unidad de control al entorno circundante.
- 11.- El producto farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 8-10, colocado dentro
de una cápsula (84), preferiblemente de tal manera que la cápsula está llena de un segundo medicamento.
- 50 12.- Un método para producir un producto farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones
precedentes, que comprende las etapas de:

- 5 asegurar un dispositivo (22) de control de corriente con una porción de adhesivo (30), sobre la píldora (20), a fin de producir una píldora etiquetada; y proteger la píldora etiquetada utilizando una capa protectora (28) colocada sobre la parte superior del dispositivo de control, sobre la píldora etiquetada, a fin de formar el producto farmacéutico, y que comprende, preferiblemente, las etapas cortar la capa protectora de manera que sea del mismo tamaño que el dispositivo de control de corriente, o cortar la capa protectora de manera que esté sobredimensionada con respecto al dispositivo de control de corriente, para que, así, la capa protectora pueda ser asegurada a la superficie de la píldora para obturar el dispositivo de control de corriente con respecto al entorno circundante.
- 10 13.- El método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la etapa de asegurar incluye utilizar una pluralidad de puntos de adhesivo (27) como porción de adhesivo, y colocar los puntos sobre una parte inferior del dispositivo de control de corriente, y/o en el cual la etapa de asegurar incluye utilizar una lámina de adhesivo (30) como porción de adhesivo y hacer la lámina de adhesivo del mismo tamaño que el dispositivo de control de corriente.

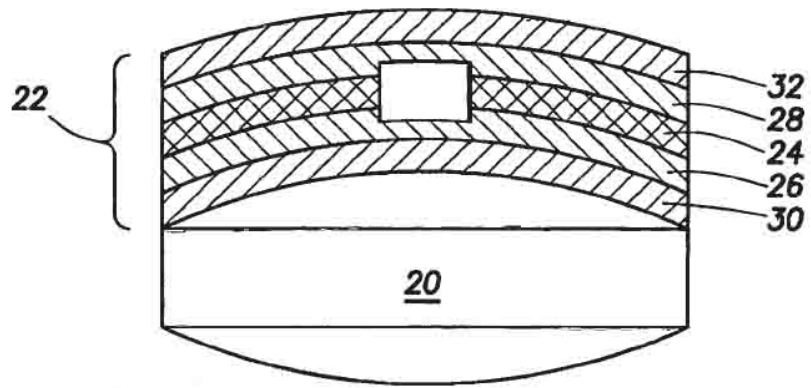
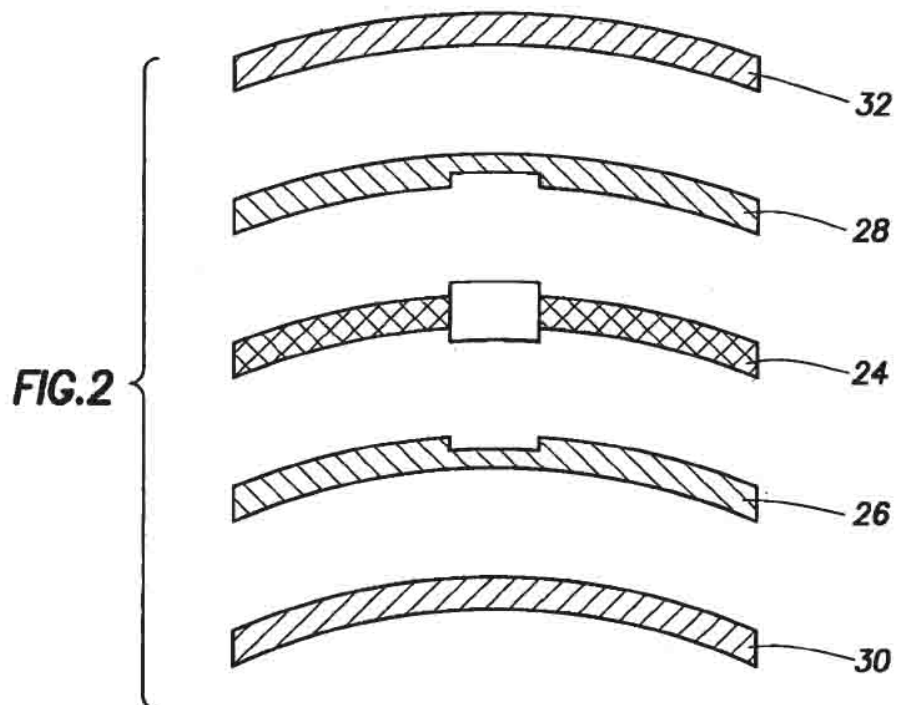


FIG. 1



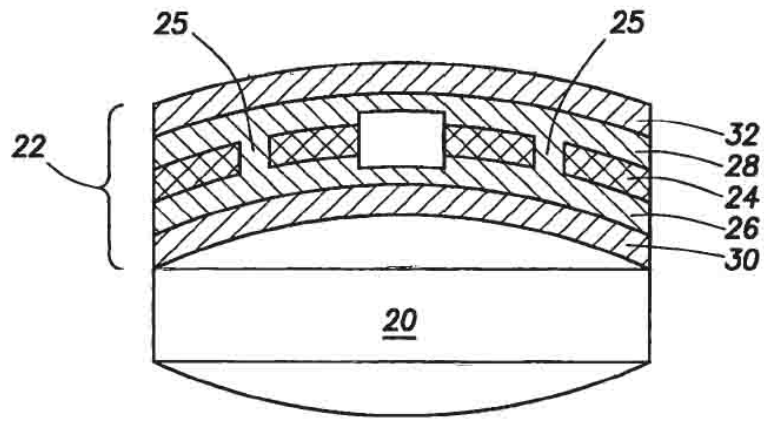


FIG. 1A

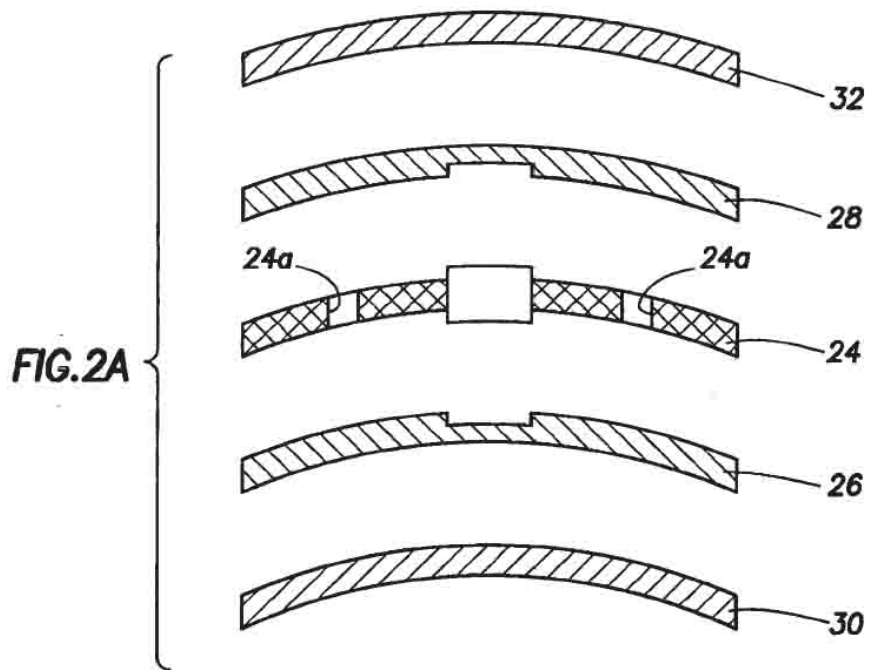


FIG. 2A

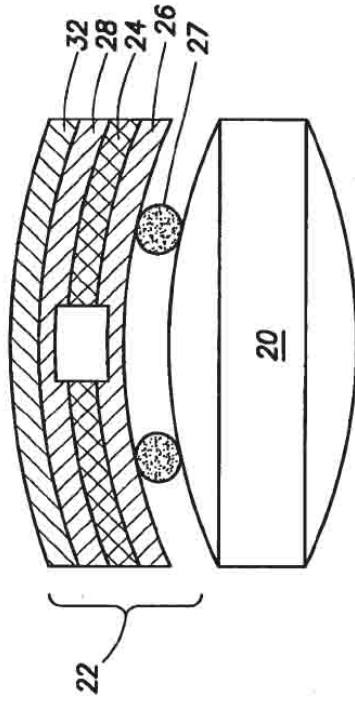


FIG. 1C

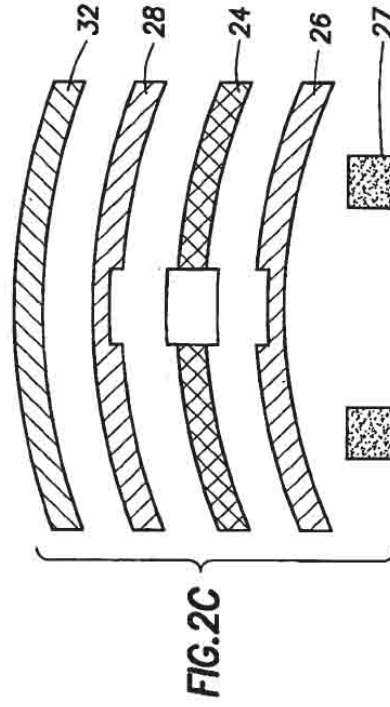


FIG. 2C

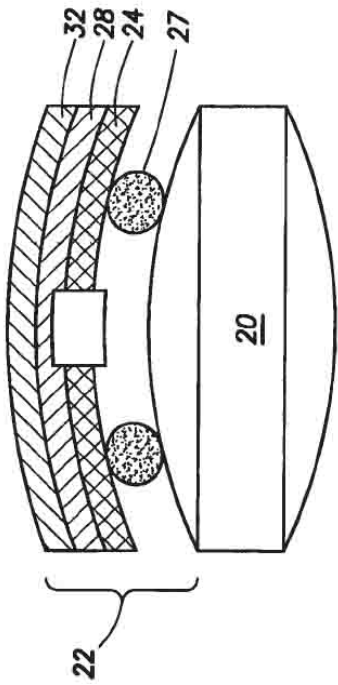


FIG. 1B

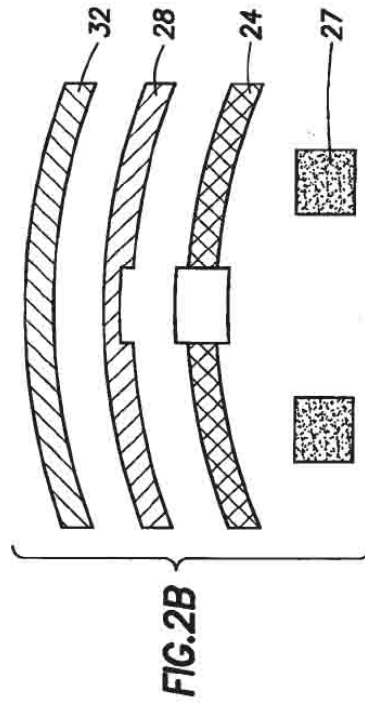


FIG. 2B

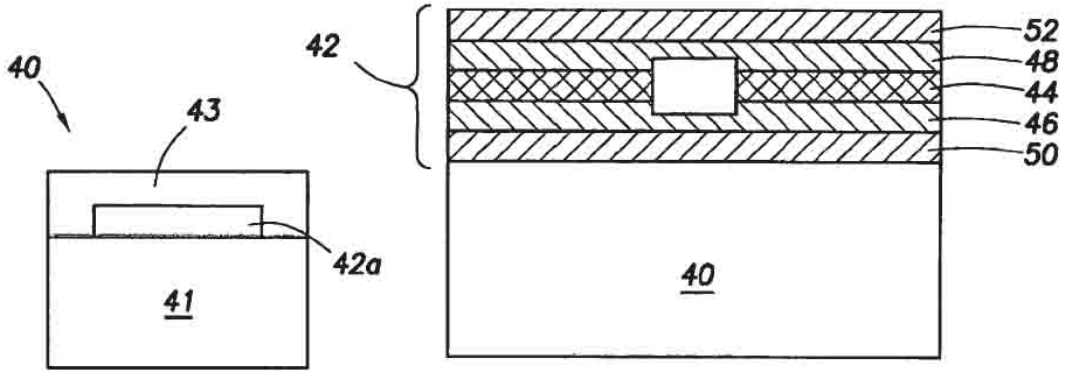


FIG.3B

FIG.3A

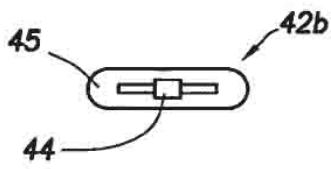


FIG.3C

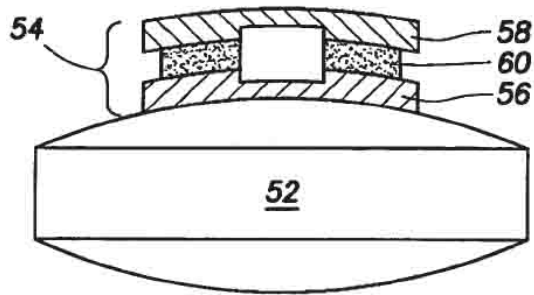


FIG.4

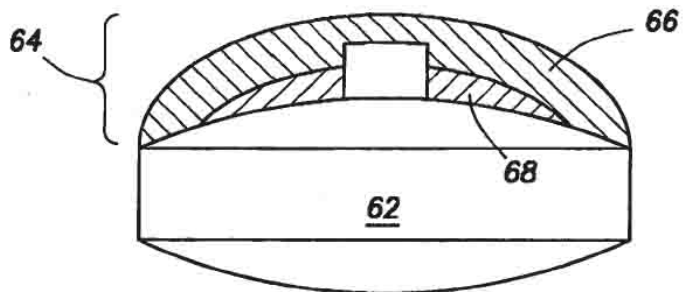
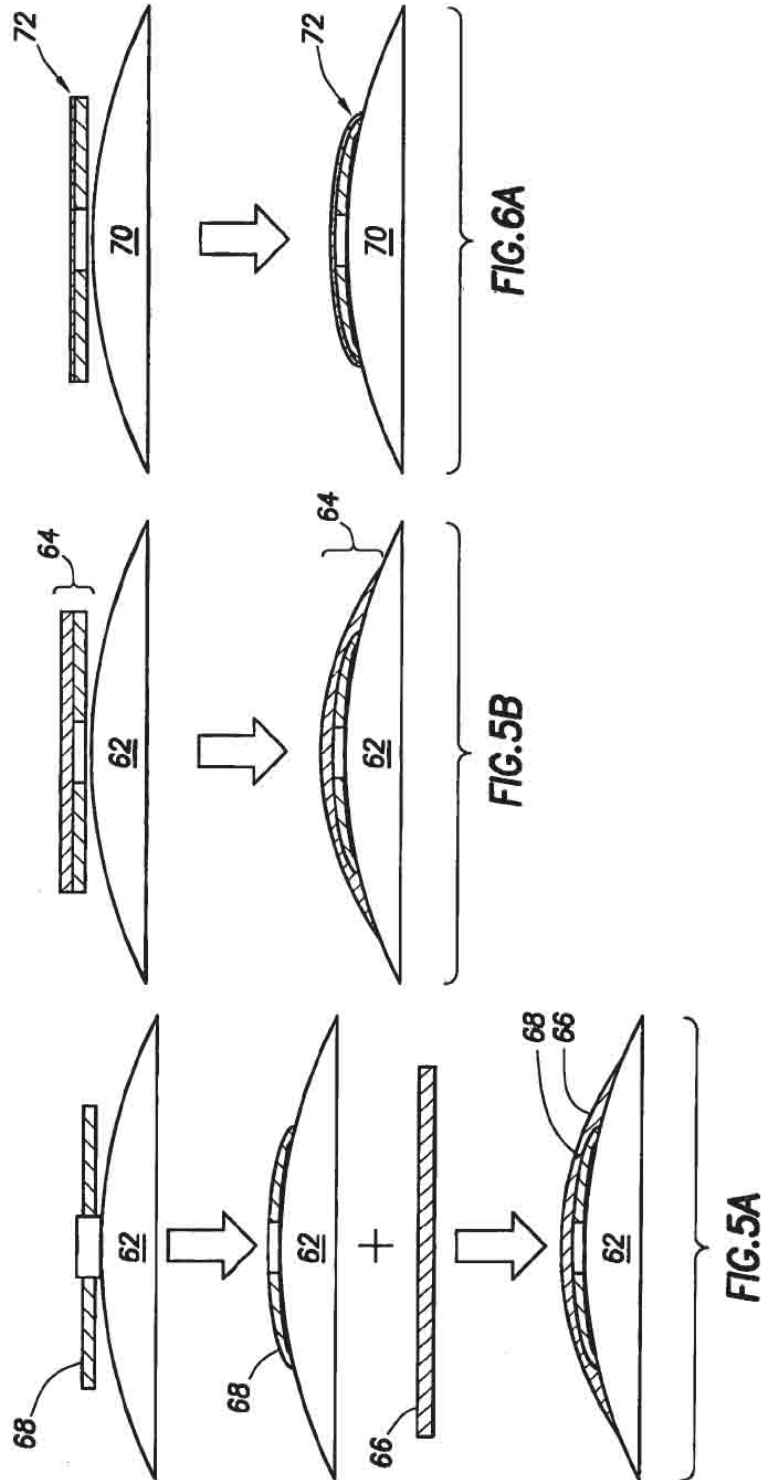


FIG.5



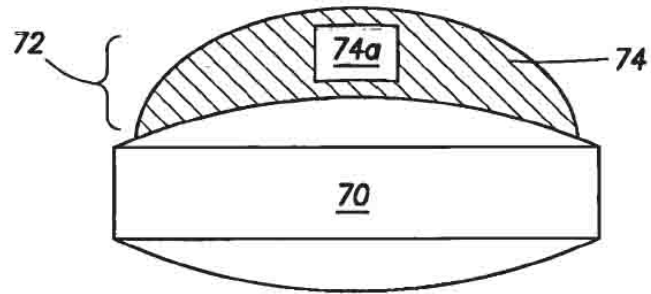


FIG. 6

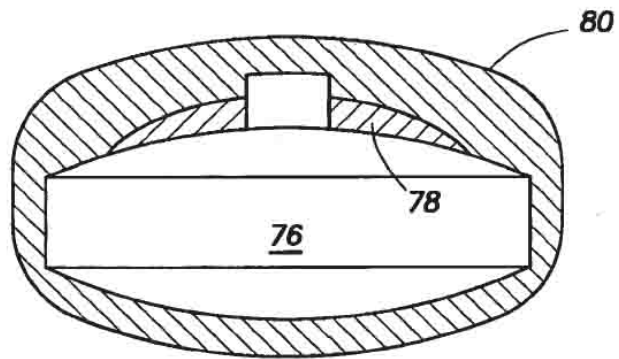


FIG. 7

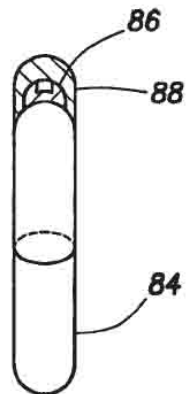


FIG. 8

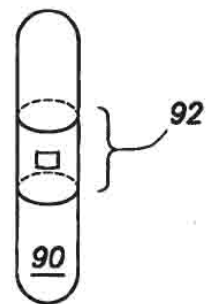


FIG. 9

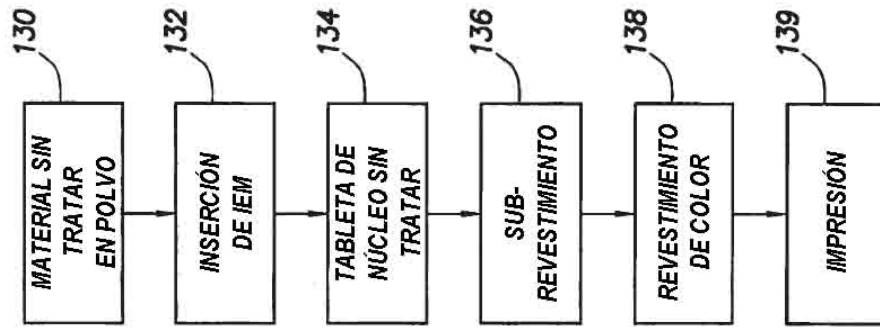


FIG.13

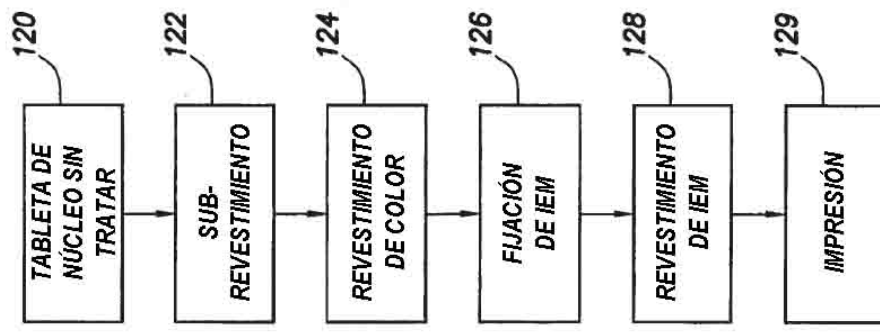


FIG.12

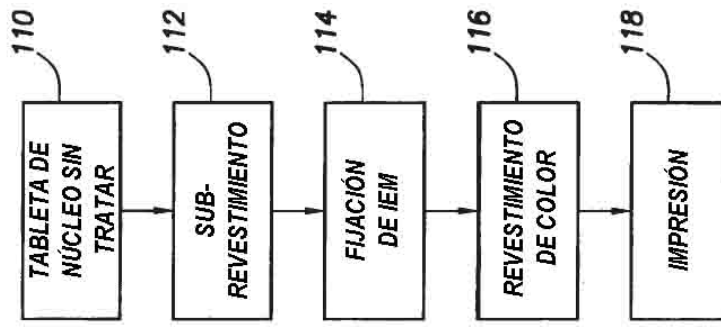


FIG.11

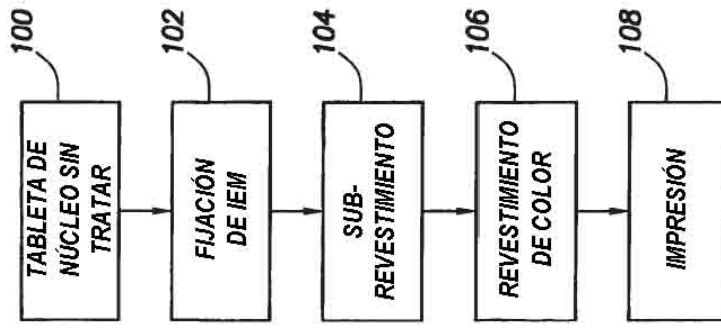
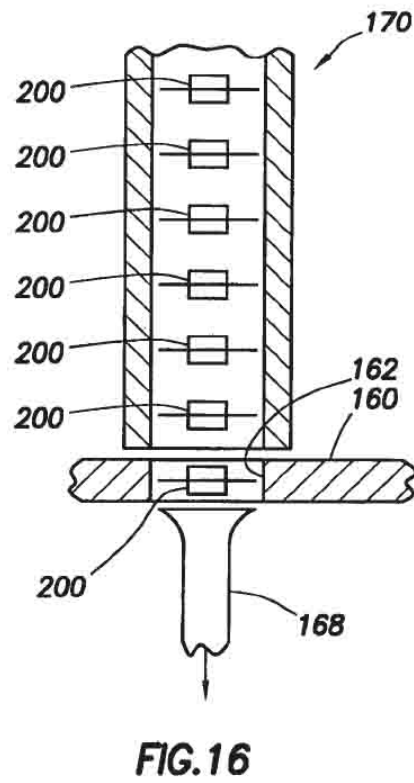
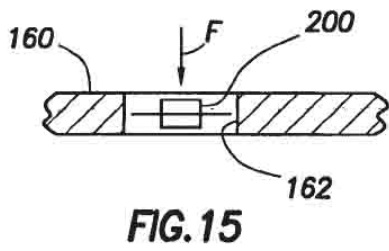
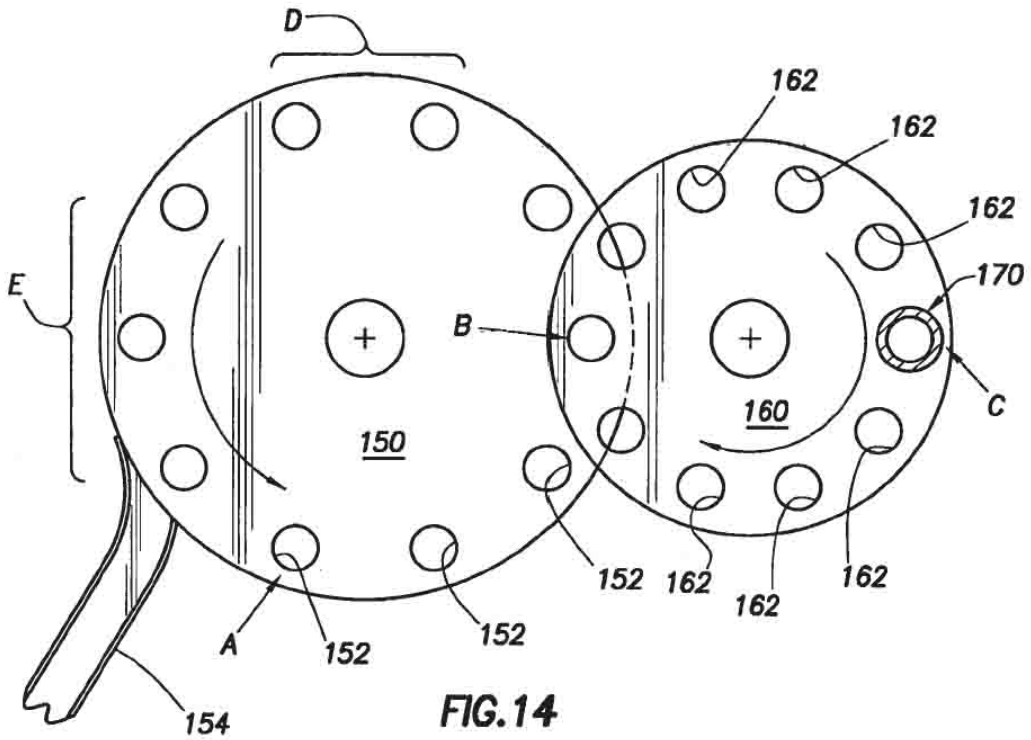
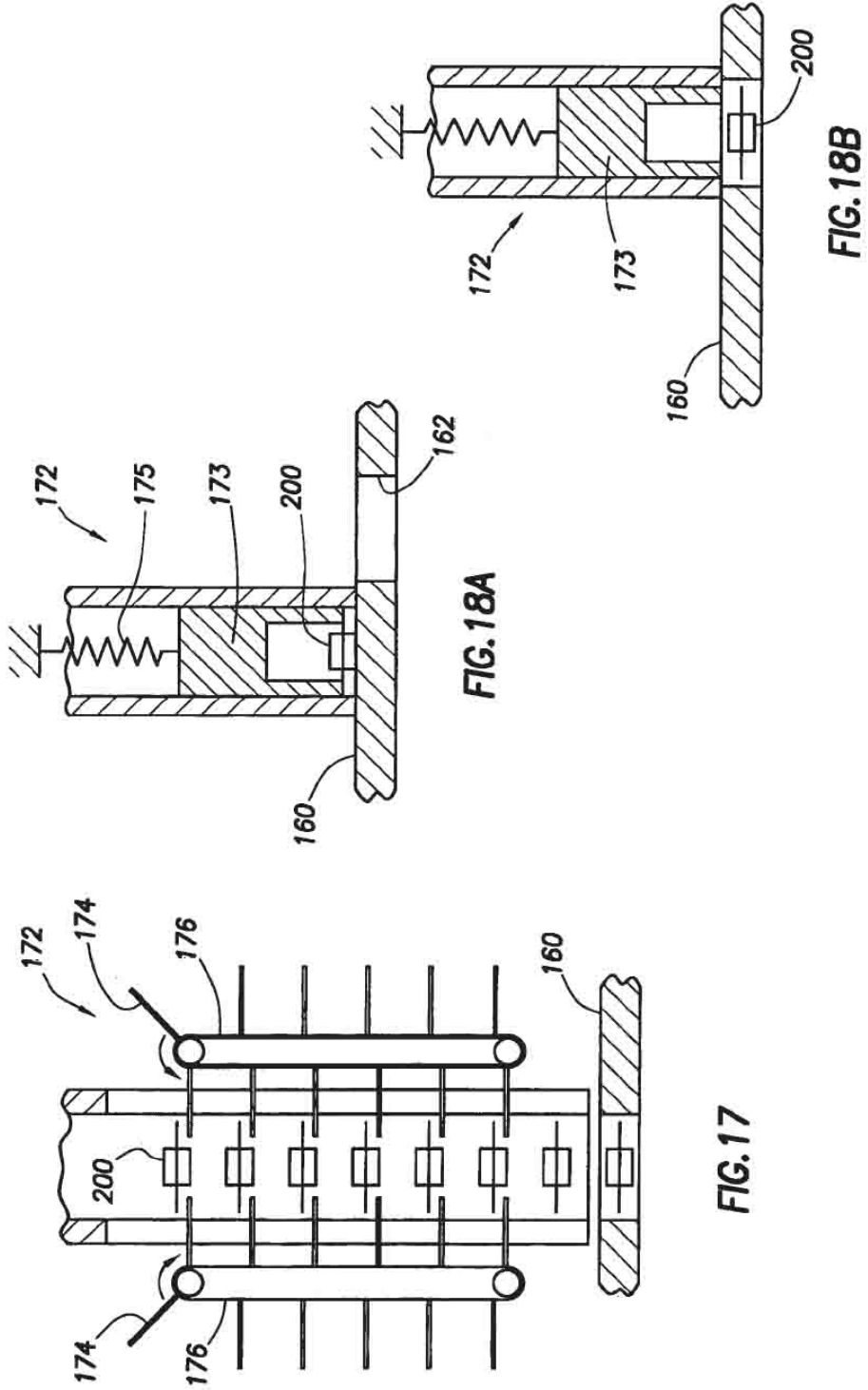


FIG.10





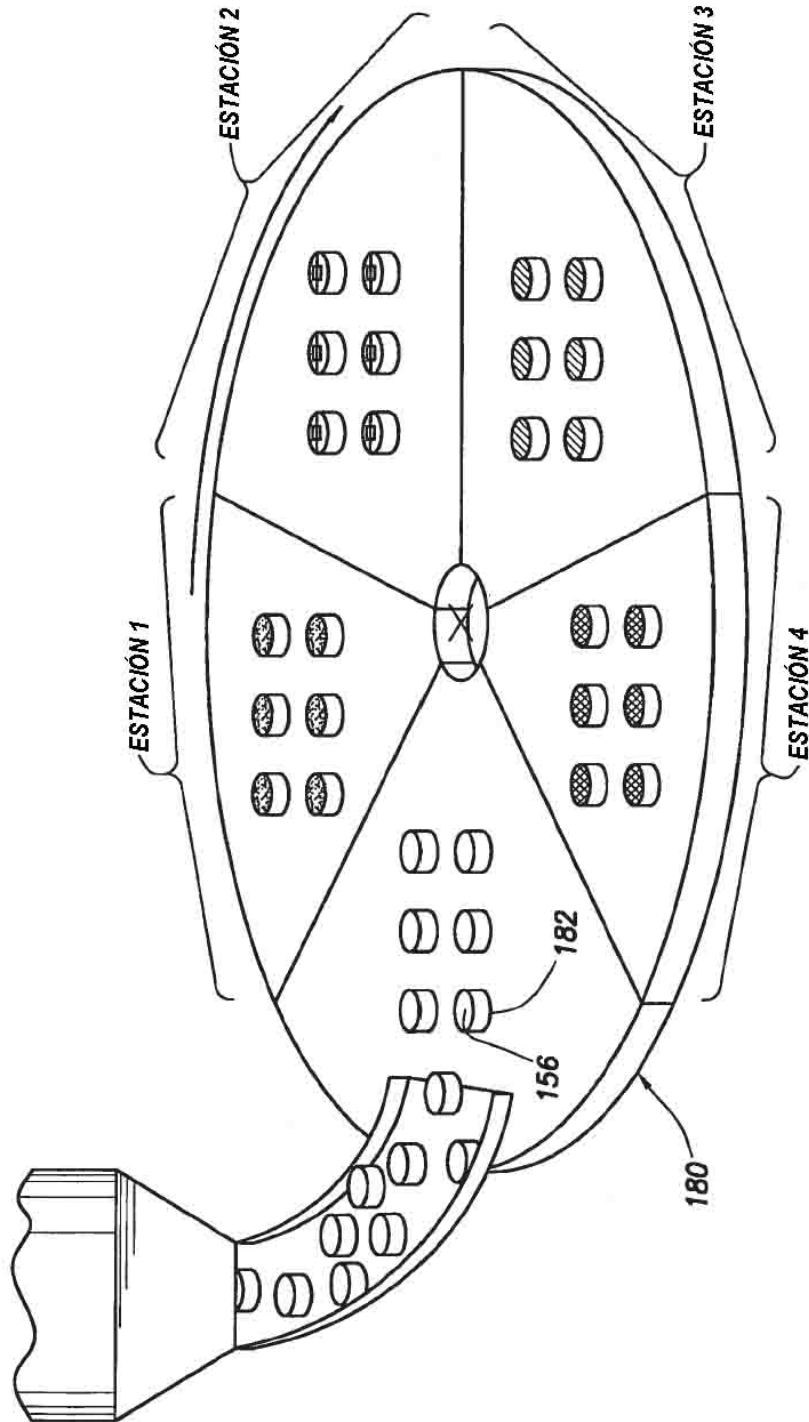


FIG. 19

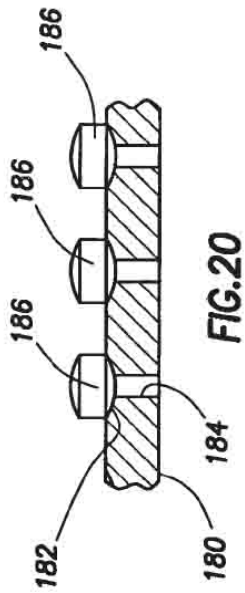


FIG. 21

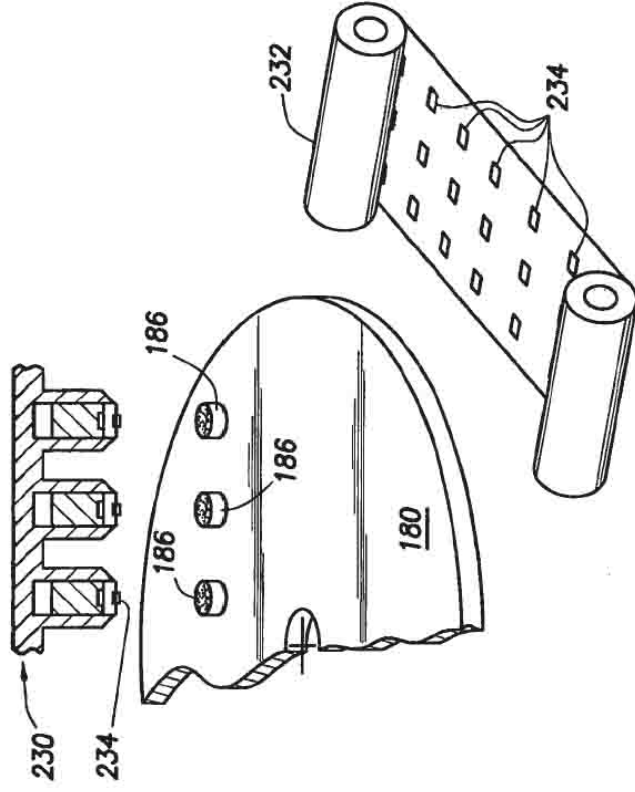
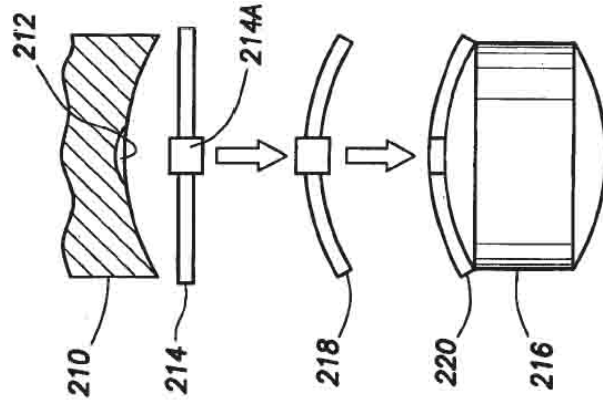
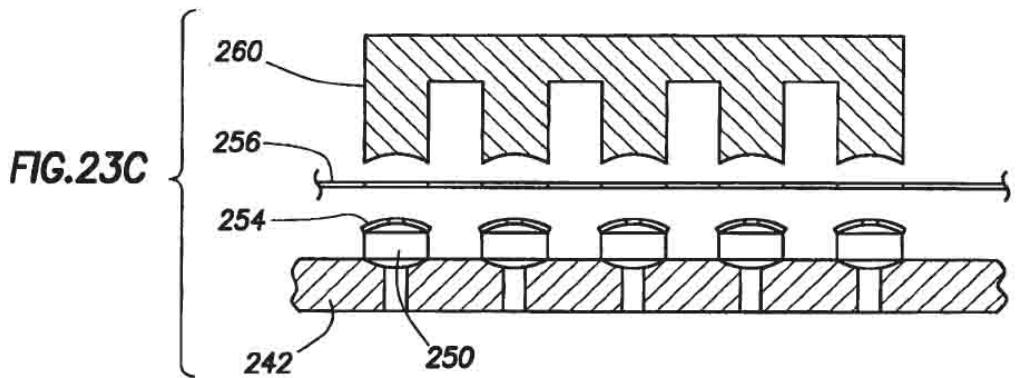
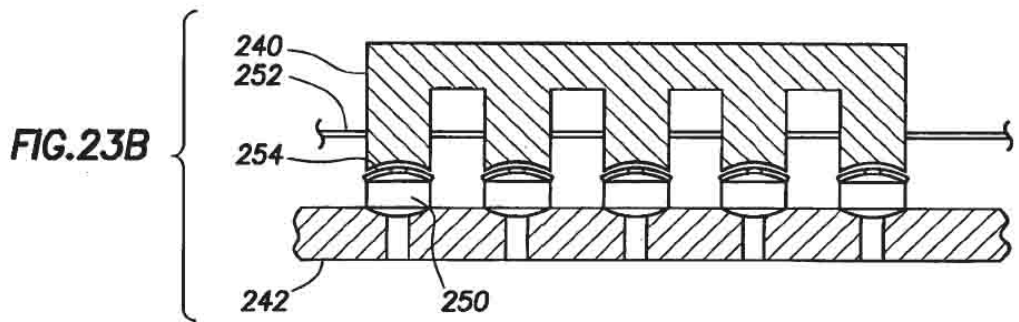
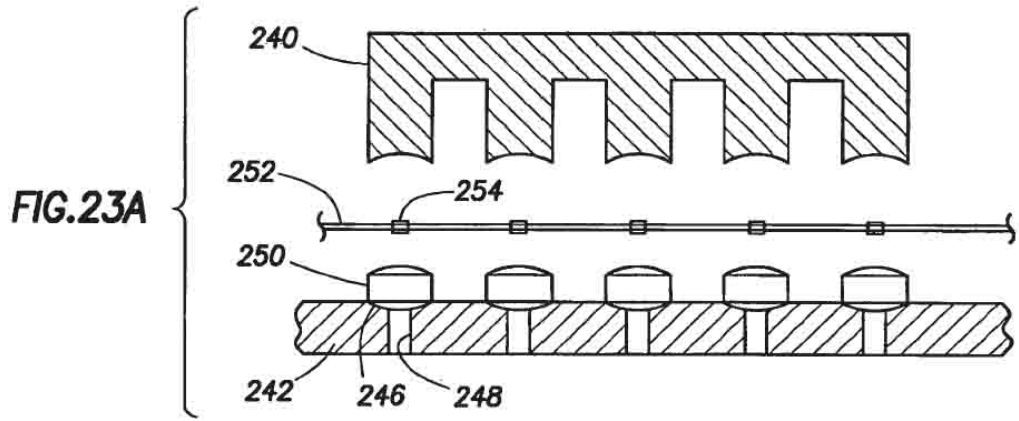


FIG. 22





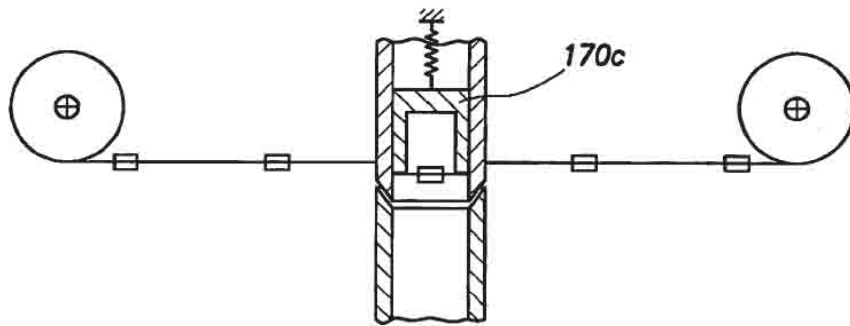
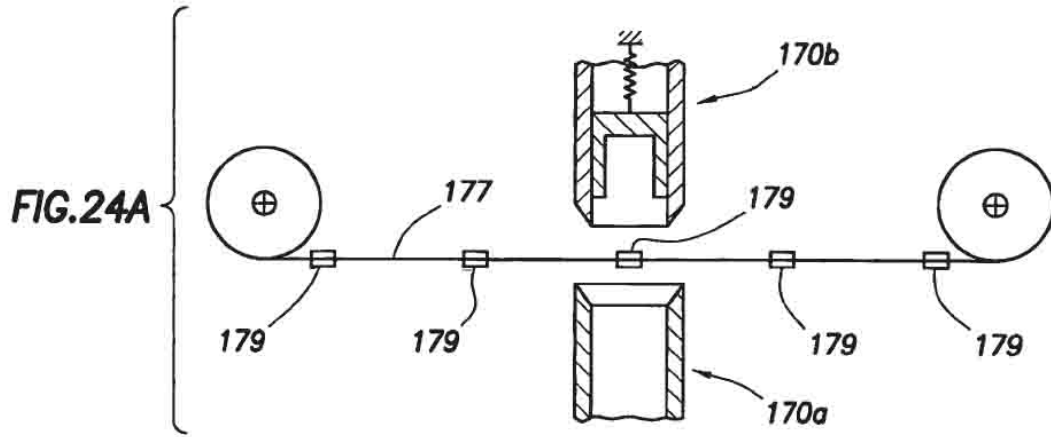


FIG.24B

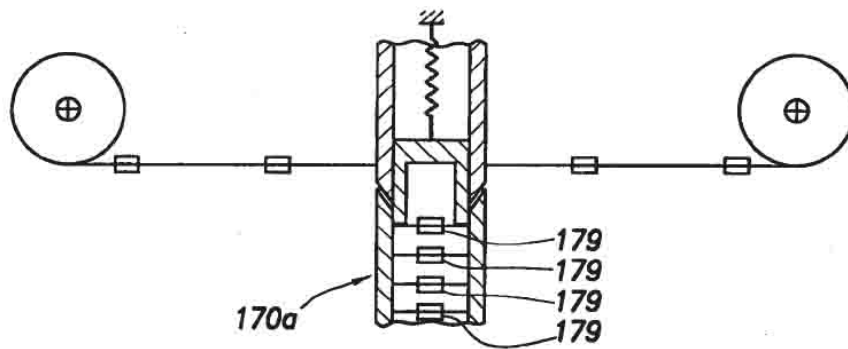


FIG.24C

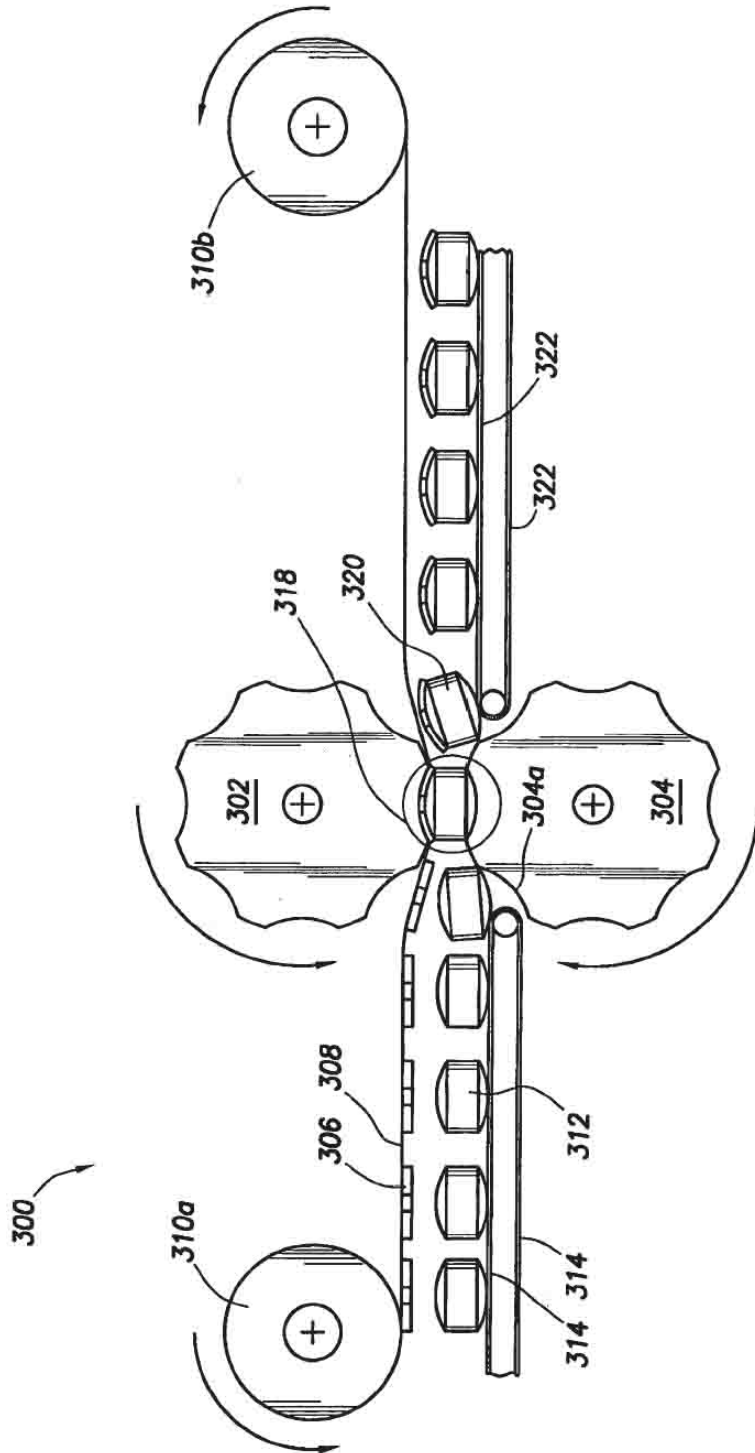


FIG.25