



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 534 722

61 Int. Cl.:

**B65D 75/58** (2006.01) **A61F 15/00** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea:
   (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
   (98) Decha y número de publicación de la concesión europea:
- (54) Título: Envase primario utilizable como aplicador
- (30) Prioridad:

## 22.02.2003 DE 10307583

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 27.04.2015

(73) Titular/es:

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG (100.0%) LOHMANSTRASSE 2 56626 ANDERNACH, DE

(72) Inventor/es:

**FALKENHAUSEN VON, CHRISTIAN** 

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel** 

## **DESCRIPCIÓN**

Envase primario utilizable como aplicador.

20

25

30

40

45

50

La invención concierne a una bolsa de película constituida por al menos una película de soporte y al menos una película de cubierta,

en la que está confinado de manera hermética a gas y humedad entre la película de soporte y la película de cubierta, es decir, entre las partes ensambladas, un material portador de sustancia activa a manera de película o de hoja - rodeado por una zona de ensamble cerrada de forma de tira -,

en la que la resistencia de la unión en la zona de ensamble es más pequeña que la resistencia de las partes ensambladas,

en la que al menos una sección de la zona de ensamble, que no está dispuesta transversalmente a la dirección de desprendimiento y rasgado y que está situada lateralmente junto al producto, se estrecha al menos seccionalmente en sentido transversal a la dirección de desprendimiento y rasgado,

en la que al menos el primer cuarto de la sección de la zona de ensamble no dispuesta transversalmente a la dirección de desprendimiento y rasgado no presenta estrechamiento alguno.

Una bolsa de película de esta clase es conocida, por ejemplo, por los Resúmenes de Patentes de Japón vol. 2000, No. 15, 6 de abril de 2011 (06-04-2011) y el documento JP 2000, 335574, A, (Fujimori Kogyo co ltd), 5 de diciembre de 2000 (05-12-2000).

Se conoce por el documento DE 101 59 746 una bolsa de película de esta clase utilizable como envase primario. Esta bolsa de película sirve también para guardar productos a manera de películas o de hojas. No obstante, las bolsas de película se almacenan aquí apiladas en un envase secundario. El suministro de los productos a manera de películas o de hojas se efectúa por medio de un mecanismo manualmente accionable integrado en el envase secundario. Si se abriera una bolsa de película individual mediante un sencillo rasgado - es decir, sin ayuda del envase secundario -, el producto envasado se liberaría de las partes de la bolsa de película de una manera ampliamente incontrolada. Por tanto, sería necesario entonces coger el producto agarrándolo para aplicarlo seguidamente al respectivo lugar de destino.

Precisamente en el sector de la medicina veterinaria se tienen que aplicar formas medicamentosas planas, tales como, por ejemplo, sistemas mucoadhesivos sobre la superficie de un tejido, tal como la mucosa. En este caso, el usuario deberá evitar un contacto directo de la piel propia con la forma medicamentosa correspondiente, ya que, en ciertas circunstancias, las sustancias activas allí integradas, frecuentemente de alta potencia, representan un peligro para el mismo. En general, se tiene que trabajar aquí con guantes. No obstante, esto parece costoso e incómodo atendiendo a determinados puntos de vista del usuario.

Por tanto, la presente invención se basa en el problema de desarrollar una bolsa de película para productos a manera de películas o de hojas que haga superfluo el empleo de medios auxiliares, tales como guantes, pinzas o similares, para la aplicación de sistemas que contienen sustancias activas.

35 Este problema se resuelve con las características de la reivindicación principal. A este fin, la sección de la zona de ensamble presenta una o dos entalladuras orientadas hacia dentro.

En este envase primario se confina una forma medicamentosa plana o el producto entre dos películas, estando diseñada la zona de ensamble a manera de cierre entre las películas de manera que pueda ser rasgada, por ejemplo, por un movimiento de desprendimiento. La zona de ensamble presenta en un área colocada detrás del canto delantero y delante del canto trasero de la forma medicamentosa envasada un ensanchamiento o un estrechamiento o bien una combinación de estas dos variaciones de anchura. Esta variación de anchura representa durante el movimiento de desprendimiento y rasgado una perturbación en forma de una variación al menos de corta duración de la demanda de fuerza de rasgado. Debido a esta perturbación, el usuario reconoce que ha rasgado el envase - según el lugar de ubicación de la variación de anchura - por ejemplo hasta un tercio, hasta la mitad o hasta dos tercios.

Para la aplicación se sujeta ahora el envase parcialmente rasgado en el área parcial aún no rasgada, por ejemplo entre el pulgar y el dedo índice. Se tiene entonces que, por ejemplo, el área desprendida de la película de cubierta abatida hacia atrás se aplica al área parcial no rasgada del envase. El pulgar la presiona contra el área parcial aún cerrada del envase. Con el área de producto puesta al descubierto yendo por delante se aproxima la bolsa de película al sitio de aplicación del receptor. Después de un primer contacto con este sitio se presiona la bolsa de película. La punta del dedo índice presiona entonces el área de producto puesta al descubierto contra el sitio de aplicación a través de la película de soporte sustancialmente exenta de dobleces. Debido a la inmediata adherencia del producto a este sitio, dicho producto queda aplicado al lugar previsto al retirar la bolsa de película que entonces

se vacía.

30

35

Por supuesto, la película de cubierta puede ser retirada completamente incluso mientras está presionada la bolsa de película antes de que se retire la bola de película ahora rasgada en toda la longitud.

En ambos casos, el dedo índice del usuario que presiona el producto sobre el sitio de aplicación no entra en contacto con el producto.

Otros detalles de la invención se desprenden de las reivindicaciones subordinadas y de la descripción siguiente de ejemplos de realización esquemáticamente representados.

La figura 1 muestra una bolsa de película en sección longitudinal;

La figura 2 muestra una vista en planta correspondiente a la figura 1 sin película de cubierta;

La figura 3 muestra una media vista en planta sin película de cubierta, pero con zona de ensamble ampliamente igual en anchura;

La figura 4, muestra lo mismo que la figura 3, pero con otro trazado de la zona de ensamble;

La figura 5, muestra lo mismo que la figura 3, pero con un ensanchamiento seccionalmente más largo de la zona de ensamble:

15 La figura 6 muestra lo mismo que la figura 3, pero con un ensanchamiento no acodado;

La figura 7 muestra lo mismo que la figura 6, pero con al menos una zona de ensamble adicional;

La figura 8 muestra lo mismo que la figura 7, pero con al menos una zona de ensamble adicional alargada;

La figura 9 muestra una zona de ensamble con una entalladura exterior generadora de estrechamiento;

La figura 10 muestra una zona de ensamble con al menos una entalladura interior; y

20 La figura 11 muestra una zona de ensamble con un rebajo.

Los ejemplos de realización siguientes según las figuras 1 a 8 consisten en un estado de la técnica que facilita la comprensión de la invención. La figura 10 muestra una bolsa de película según la invención con una zona de ensamble dotada de al menos una primera entalladura.

Las figuras 1 y 2 muestran una bolsa de película 10 con un producto inserto 1 a manera de película o de hoja. Este último es, por ejemplo, un film que puede contener una sustancia activa farmacéutica, por ejemplo un analgésico selectivo. La bolsa de película 10 se denomina también envase primario.

La bolsa de película 10 está constituida, por ejemplo, por dos películas entre las cuales está inserto con toda su superficie el producto 1 de tipo film. Alrededor del film 1 están pegadas, selladas, soldadas o similares las dos películas 11, 12 a una pequeña distancia de los cantos del film. En consecuencia, el film 1 está situado en una cavidad hermética a gas y humedad. En el ejemplo de realización se tiene que, por motivos de simplificación, las películas 11, 12 están unidas una con otra solamente a modo de ejemplo por medio de un adhesivo aplicado 13.

Los materiales con los cuales se fabrican las partes de la bolsa de película son, por ejemplo, polietileno (PE), politereftalato de etileno (PET), hidrocarburos fluorados tales como Aclar, polipropileno (PP), OPA, poliacrilato (PA), EVOH, copolímeros de etileno-acetato de vinilo (EVA), EC, Barex, Surlyn, papel, aluminio y combinaciones correspondientes de estos materiales. Estos y otros materiales comparables se emplean, entre otras cosas, para bolsas selladas y envases blíster. Para facilitar la aplicación mediante un control óptico, las películas pueden estar construidas en forma al menos parcialmente transparente.

Las películas 11 o 12 pueden estar construidas también cada una de ellas como materiales compuestos integrados por dos o varias capas de los materiales citados y eventualmente otros materiales.

La película de soporte 11 es una película sustancialmente rectangular cuya longitud corresponde, por ejemplo, al doble de su anchura. En las figuras 2 a 11 se ha ensanchado la película de soporte 11 en ambos lados en una medida aproximadamente igual a la anchura de la tira de adhesivo. Sobre la película de soporte 11 está aplicado el film 1. Alrededor del film 1 la película de soporte 11 lleva impreso un adhesivo 13, por ejemplo en forma de tira. El adhesivo 13 no entra aquí en contacto con el film 1. Sobre el film 1 y el adhesivo 13 está colocada con fuerte sujeción la película de cubierta 12 - representada con línea de trazos en la figura 2 -. La resistencia de la unión en la zona de ensamble 30 es siempre más pequeña que la resistencia de las partes ensambladas 11, 12 para que la bolsa de película 10, al ser abierta, se rasgue exclusivamente de manera controlable a lo largo de la zona de

#### ensamble 30.

10

30

35

40

La película de cubierta 12 tiene aquí las mismas dimensiones en achura que la película de soporte 11. No obstante, es más corta. Su canto delantero 27, por ejemplo semielíptico, esta desplazado hacia atrás, por ejemplo en algunos milímetros. Entre el canto delantero 27 y la sección delantera 31 del adhesivo 13 se encuentra un espacio de rendija 21, véase la figura 1, sobre aproximadamente un tercio de la longitud. En esta área no se adhieren las películas 11, 12 una a otra.

Como alternativa a la bolsa de película 10 representada en la figura 1, el envase primario puede consistir también en películas que presenten una cavidad en el área de contacto con el relleno 1. Es imaginable también una cavidad en solamente una de las películas. La película correspondiente está diseñada como una base blíster obtenida por embutición profunda. En ambos casos, las áreas de borde de las películas, a pesar del producto inserto 1, descansan completamente de plano una sobre otra, con lo que la altura del espacio de rendija 21 resulta ser aquí casi infinitamente pequeña.

En otra alternativa la película de soporte 11 y la película de cubierta 12 consisten en una tira que se pliega al envasar el producto 1 de modo que se suprima un sellado o pegado en el canto trasero de la bolsa de película.

- El contorno exterior geométrico de la bolsa de película 10, prefijado, entre otros factores, por los cantos 15-17, véase la figuras 2, es, sólo a título de ejemplo, ampliamente rectangular. Por supuesto, la bolsa de película 10 puede tener también, en vista en planta, un contorno poligonal, redondo, elíptico, ovalado o de cualquier otro tipo imaginable, siempre que este contorno sea adecuado para la separación de las películas 11, 12 por medio de un movimiento de desprendimiento y rasgado.
- Para que, al rasgar la bolsa de película 10, es decir, al arrancar mecánicamente la película de cubierta 12 de la película de soporte 11, no se corra el riesgo de que se separen ambas películas 11, 12 con un tirón bajo el desligado incontrolado del producto envasado 1 -, se aumenta bruscamente la adherencia entre las películas después de al menos un cuarto de la longitud del producto, por ejemplo a ambos lados del producto 1. Se ensancha para ello, al menos seccionalmente, la zona de ensamble 30. Las figuras 2 a 8 muestran diferentes posibilidades de ensanchamiento.

En la figura 2 se representa una zona de ensamble 30 en vista en planta. Esta zona - al igual que ocurre también con las zonas de ensamble de las demás figuras 3-11 - rodea completamente al producto. La zona de ensamble 30 está constituida aquí por una sección delantera 31, una sección trasera 32 y cuatro secciones laterales 33, 34; 43, 44. Las secciones 33, 34; 43, 44 están dispuestas aquí paralelamente a la dirección de desprendimiento y rasgado 9, mientras que las secciones 31 y 32 discurren transversalmente a esta dirección. Las secciones 31-33, 43 tienen una anchura constante de, por ejemplo, aproximadamente 3 mm. Según el tamaño y la naturaleza de la bolsa de película, así como la naturaleza de la unión entre las películas 11, 12, la anchura puede fluctuar entre 1 y 10 mm.

Las secciones 34 y 44 tienen, según la figura 2, el doble de anchura en comparación con las secciones 31-33, 43. Aproximadamente a media longitud del producto 1, la zona de ensamble 30 varía en el área central 29, en los ensanchamientos 35 y 45, la anchura en ambos lados. En los sitios 35 y 45 se tiene que, al rasgar la bolsa de película 10, se aumenta bruscamente la fuerza de rasgado necesaria en el ejemplo representado hasta al menos el doble de su valor. En las secciones 33 y 43 la fuerza de rasgado necesaria, para las dimensiones geométricas prefijadas, asciende, por ejemplo, a aproximadamente 0,4 N. Este valor se incrementa en las secciones 34 y 44, por ejemplo hasta 1,4 N. Esta variación de fuerza es claramente perceptible y sensible durante la apertura manual por separación y desprendimiento de las películas 11, 12. En lugar del ensanchamiento se puede sellar también doblemente la zona de ensamble para aumentar la fuerza de rasgado, es decir que se sella dos o más veces, por ejemplo, un área parcial de la zona de zona de ensamble. Al pegar las películas 11 y 12 se puede emplear parcialmente dentro de la zona de ensamble una adhesivo diferente con mayor resistencia de ligadura.

El ensanchamiento de las secciones 34 y 44 se extiende hacia fuera transversalmente a la dirección de rasgado 9.

La transición exterior de la sección 33, 43 a la sección 34, 44 se efectúa a través de un chaflán 46. El chaflán 46, que se ensancha hacia el extremo de la bolsa de película 10, encierra un ángulo de 60° con la dirección de rasgado 9. Eventualmente, la transición exterior puede estar configurada en forma de escalera para lograr un aumento escalonado de la fuerza de rasgado necesaria; véase la línea de trazos 47 entre las secciones 33, 43 y 34, 44.

En las figuras 3 a 11 se representan solamente de medio lado las bolsas de película.

Las figuras 3 y 4 muestran bolsas de película 10 con zonas de ensamble 30 que tienen una anchura media DB al menos casi constante en toda su extensión. Entre las secciones 33 y 34 se encuentra un acodamiento doble 35 que tiene una anchura B en sentido transversal a la dirección de rasgado 9. Paralelamente a la dirección de rasgado, este acodamiento presenta una longitud L. La longitud L corresponde a la anchura media de la zona de ensamble 30. El acodamiento doble 35 está configurado aquí, por ejemplo, de modo que la sección 34 esté desplazada respecto de la sección 33 en una media igual a la anchura media DB. Este desplazamiento puede estar situado

también entre la mitad y el triple de la anchura media DB.

5

10

35

40

50

En la figura 3 las secciones 33, 34 están desplazadas en paralelo una respecto de otra, mientras que estas secciones encierran un ángulo agudo en la figura 4.

En la figura 5 se representa una zona de ensamble 30 cuyo acodamiento doble 36 tiene una longitud L que es mayor que la anchura media DB. La longitud L corresponde aquí, por ejemplo, al doble de la anchura media DB.

Las figuras 6 a 11 muestran unas zonas de ensamble 30 que, en el ejemplo de realización, rodean al producto 1 - sin acodamiento doble 35 - como un marco ampliamente rectangular. Según la figura 6, la zona de ensamble 30 está ensanchada en el área central 29, véase la figura 2, entre las secciones 33, 34. El ensanchamiento 37 sobresale hacia fuera del canto exterior de las secciones 33, 34, por ejemplo en ángulo recto y en forma de nervio. La proyección sobresaliente corresponde aquí, por ejemplo, a la anchura media DB. Por supuesto, el ensanchamiento 37 puede proyectarse también hacia dentro - hacia el producto -. El ensanchamiento puede extenderse también a ambos lados de los bordes de las secciones 33, 34, por ejemplo como un ensanchamiento circular situado centradamente sobre la zona de ensamble 30 en el área 29 y cuyo diámetro corresponde, por ejemplo, al doble de la anchura media DB.

- En las figuras 7 y 8 los ensanchamientos están configurados como zonas de ensamble adicionales 38 y 39. Según la figura 7, la zona de ensamble adicional 38 es, por ejemplo, una superficie circular con un diámetro que corresponde a la anchura media DB. Esta superficie está dispuesta en el área central 29, véase la figura 2, fuera de la zona de ensamble 30. La distancia mínima entre la zona de ensamble 30 y la superficie de ensamble adicional circular 38 asciende a un quinto de la anchura media DB. La suma de las anchuras B1 y B2 representa el ensanchamiento total.
- Por supuesto, la zona de ensamble adicional 38, 39 puede fabricarse según un procedimiento diferente del utilizado para la zona de ensamble regular 30. Así, se genera, por ejemplo, la zona de ensamble 30 por sellado, mientras que las zonas de ensamble adicionales 38, 39 se producen por la aplicación de un adhesivo de fraguado físico o químico.
- En la dirección de rasgado 9 o al menos aproximadamente en esta dirección pueden estar dispuestas también varias zonas de ensamble adicionales 40 homogéneas o heterogéneas, véase la figura 7. Se ha representa allí como otra zona de ensamble adicional un círculo 40 no rayado dibujado en línea de trazos. Al rasgar una bolsa de película 10 con dos zonas de ensamble adicionales 38 y 40 separadas una de otra el extremo de rasgado percibe adicionalmente un tirón que se produce debido a la breve disminución de la fuerza de rasgado en el hueco 48 entre las dos zonas de ensamble adicionales 38, 40. El hueco 48 tiene, por ejemplo, una longitud mínima que corresponde a la mitad de la anchura media DB.

La figura 8 muestra como zona de ensamble adicional 39 una tira de pegado o sellado que está orientada paralelamente a la sección 34, por ejemplo como un llamado sellado doble. La distancia entre la sección 34 y la zona de ensamble adicional 39 asciende a un quinto de la anchura media DB. En otra variante de solución se puede disponer, por ejemplo adicionalmente junto a la superficie 39 o a la sección 34, una zona de ensamble adicional 41, por ejemplo más corta.

Las figuras 9 a 11 muestran unas zonas de ensamble 30 en las que la perturbación intencionada durante el proceso de rasgado es originada por una disminución de la anchura de la zona de ensamble. En la figura 9 se genera el estrechamiento por medio de una entalladura 55. La entalladura 55, que penetra desde fuera en la zona de ensamble 30, tiene, por ejemplo, un fondo de ranura aproximadamente semirredondo y dos flancos que se alejan del fondo de la entalladura en forma de V. En el área de la entalladura 55 se ha reducido la zona de ensamble 30, por ejemplo, a un cuarto de la anchura media DB.

En la figura 10 se encuentran en el área representada una entalladura 56 orientada hacia dentro. Esta última tiene, por ejemplo, unos flancos rectos que están orientados transversalmente a la dirección de rasgado 9.

En la figura 11 se muestra una zona de ensamble 30 en la que se genera el estrechamiento por medio de un rebajo 58. El rebajo 58, que tiene, por ejemplo, la forma de un agujero alargado, tiene una longitud que corresponde, por ejemplo, a la anchura media DB. La anchura del agujero alargado se ha elegido de modo que la anchura residual en ese sitio de la zona de ensamble 30 ascienda a aproximadamente un 50% de la anchura media.

## Lista de símbolos de referencia

- 1 Producto a manera de película o de hoja, film
- 9 Dirección de desprendimiento y rasgado
  - 10 Bolsa de película, envase primario
  - 11 Película de soporte, partes ensambladas
  - 12 Película de cubierta, partes ensambladas
  - 13 Adhesivo

## ES 2 534 722 T3

	14	Sección delantera de 13
	15, 16	Cantos laterales de 11
	17	Canto delantero de 11
	21	Espacio de rendija
5	27	Canto delantero de 12
	28	Película de cubierta en posición de arranque
	29	Área central
	30	Zona de ensamble, superficie de adhesivo, superficie de sellado, costura de sellado
	31	Sección de la zona de ensamble, delantera, transversal a 9
10	32	Sección de la zona de ensamble, trasera, transversal a 9
	33	Sección de la zona de ensamble, delantera, no transversal a 9
	34	Sección de la zona de ensamble, trasera, no transversal a 9
	35	Ensanchamiento, acodamiento doble
	36	Ensanchamiento, largo
15	37	Ensanchamiento, en voladizo, sobresaliente
	38	Zona de ensamble adicional, corta y eventualmente de varias partes
	39	Zona de ensamble adicional, larga
	40	Zona de ensamble adicional, circular
	41	Zona de ensamble adicional, de media longitud
20	43	Sección de la zona de ensamble, delantera no transversal a 9
	44	Sección de la zona de ensamble, trasera, no transversal a 9
	45	Ensanchamiento, acodamiento doble
	46, 47	Contorno del ensanchamiento, contorno
	48	Hueco
25	51	Canto trasero de 36
	55	Estrechamiento, desde fuera; entalladura
	56, 57	Estrechamiento, desde dentro; entalladura
	58	Estrechamiento, rebajo rodeado por la zona de ensamble
	B, B1	Anchura de la zona de ensamble
30	B2	Anchura de la zona de ensamble adicional
	DB	Anchura media de la zona de ensamble
	L	Longitud del ensanchamiento
	L1, L2	
	T	Profundidad del estrechamiento, medida transversalmente a 9

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Bolsa de película (10) constituida por al menos una película de soporte (11) y al menos una película de cubierta (12)
- en la que está confinado de manera hermética a gas y humedad entre la película de soporte (11) y la película de cubierta (12), es decir, entre las partes ensambladas, un producto (1) portador de sustancia activa, a manera de película o de hoja rodeado por una zona de ensamble rectangular cerrada (30) -,
  - en la que la resistencia de la unión en la zona de ensamble (30) es más pequeña que la resistencia de las partes ensambladas (11, 12).
- en la que al menos una sección (33, 34; 43, 44) de la zona de ensamble, que no está dispuesta transversalmente a la dirección de desprendimiento y rasgado (9) y que está situada lateralmente junto al producto (1), se estrecha al menos seccionalmente en sentido transversal a la dirección de desprendimiento y rasgado (9),
  - en la que al menos el primer cuarto de la sección (33, 43) de la zona de ensamble no dispuesta transversalmente a la dirección de desprendimiento y rasgado (9) no presenta estrechamiento alguno,

## 15 caracterizada por que

- la sección (33, 34, 43, 44) de la zona de ensamble presenta una o dos entalladuras (56, 57) orientadas hacia dentro.
- 2. Bolsa de película según la reivindicación 1, **caracterizada** por que los estrechamientos (56, 57) comienzan al menos en el área central (29) del producto (1), medido en la dirección de desprendimiento y rasgado (9).
- 3. Bolsa de película según la reivindicación 1, caracterizada por que la zona de ensamble (30) está formada por costuras de sellado.
  - 4. Bolsa de película según la reivindicación 1, **caracterizada** por que en el área central (29), en la que comienzan los estrechamientos (56, 57), está el tercio central de la extensión longitudinal del producto (1).
- 5. Bolsa de película según la reivindicación 1, **caracterizada** por que cada estrechamiento individual (56, 57) tiene una anchura (T), medida transversalmente a la dirección de desprendimiento y rasgado (9), que está comprendida entre un 25 y un 90% de la anchura media de las secciones (31-33; 43) de la zona de ensamble situadas fuera del estrechamiento (56, 57).

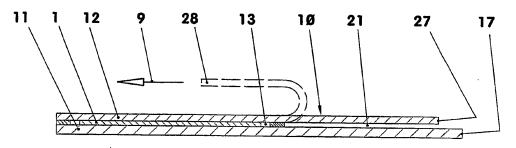


Fig. 1

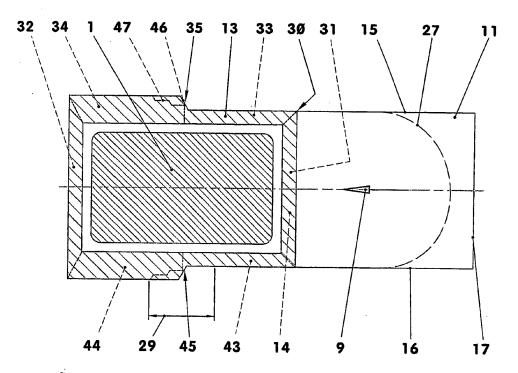


Fig. 2

