

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 980**

51 Int. Cl.:

**A61J 3/07** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2007 E 07860877 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2094224**

54 Título: **Cápsula, rellena con medicamento, en particular medicamento inhalable**

30 Prioridad:

**13.12.2006 NL 1033047**

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

**28.12.2015**

73 Titular/es:

**PHARMACHEMIE B.V. (100.0%)  
SWENSWEG 5  
2031 GA HAARLEM, NL**

72 Inventor/es:

**DE VOS, DICK**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 554 980 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

Cápsula, rellena con medicamento, en particular medicamento inhalable

La presente invención se refiere a un conjunto de un cuerpo básico con forma de tubo y una tapa con forma de tubo, que están abiertos en un lado distal, y que están concebidos para estar conectados entre sí mediante una conexión de encaje formando así una cápsula para contener una cantidad de medicamento al formarse dicha cápsula, en donde se proveen medios de fijación que comprenden partes de fijación adaptadas para acoplarse herméticamente entre sí con el fin de conseguir una conexión de encaje fija, en donde una de las partes de fijación se dispone sobre o bien una superficie exterior del cuerpo básico o una superficie interior de la tapa, y en donde otra de las partes de fijación se dispone sobre o bien la otra superficie exterior del cuerpo básico o la superficie interior de la tapa.

Tal conjunto ya se conoce del documento GB 1 442 121. La presente publicación muestra una cápsula en la cual el cuerpo básico puede ser deslizado dentro de la tapa a lo largo de cierta distancia con el fin de conseguir un cierre de la cápsula capaz de soltarse, y en donde también es posible deslizar aún más la tapa dentro de la tapa para conseguir un cierre total. El documento EP 0 180 543 describe un método para sellar cápsulas que tienen una tapa coaxial y partes de cuerpo que se superponen cuando se unen telescópicamente. El documento FR 2 235 848 describe una cápsula con un sellado temporal, que puede eliminarse mediante una máquina rellenadora disponible en el mercado, así como un sellado permanente que evite la apertura accidental de la cápsula. Existe la necesidad de conseguir un cierre capaz de soltarse teniendo en cuenta una situación previa a rellenar la cápsula, en la cual es común que el cuerpo básico y la tapa se transporten de manera conjunta y lleguen juntas a una máquina rellenadora de cápsulas. En la máquina rellenadora, el cuerpo básico y la tapa se desprenden uno de la otra, por ejemplo, bajo la influencia de vacío, después de lo cual se suministra el relleno, y se unen nuevamente dicho cuerpo básico y tapa. En esta situación, existe la necesidad de conseguir un cierre total, en donde no sea posible separar el cuerpo básico de la tapa en circunstancias normales.

Con el propósito de conseguir el cierre capaz de soltarse, se disponen resaltos axiales en una superficie interior de la tapa, que se extienden en una dirección longitudinal, y que están adaptados para entrar en contacto con una superficie exterior del cuerpo básico, en donde la tapa es retenida bajo la influencia de la fricción entre los resaltos axiales de la tapa y la superficie exterior del cuerpo básico. La conexión entre el cuerpo básico y la tapa tomando como base la fricción puede soltarse si se aplican fuerzas de mayor intensidad que las fuerzas de fricción, por ejemplo, fuerzas de vacío.

Con el fin de conseguir el cierre total, se disponen resaltos circunferenciales en la superficie interior de la tapa, que se extienden por encima de una porción de una circunferencia de la tapa, en donde el cuerpo básico posee una zona circunferencial que está adaptada para deslizarse por encima de los resaltos circunferenciales y posteriormente retener dichos resaltos circunferenciales. En particular, la zona circunferencial se consigue basándose en una restricción del cuerpo básico. Cuando el cuerpo básico y la tapa se deslizan uno dentro del otro, el cuerpo básico y la tapa se presionan ligeramente para separarse, en una dirección radial, hasta que los resaltos circunferenciales son ubicados por completo en la zona circunferencial. En ese momento, el cuerpo básico y la tapa recuperan sus formas originales y se consigue un cierre de forma, que no puede soltarse en circunstancias normales, en particular las circunstancias a las cuales se someterá luego la cápsula. En particular, el cuerpo básico y la tapa no pueden seguir deslizándose para separarse uno de la otra, puesto que un diámetro exterior de una porción del cuerpo básico por encima del cual se debería tirar de los resaltos circunferenciales en dicho caso es mayor que un diámetro interior de los bordes circunferenciales, en la posición de una zona de los resaltos circunferenciales ubicados mayormente hacia adentro. Basándose en este hecho, el cierre de forma obtenido también podría ser una conexión de encaje

A efectos de completitud, cabe señalar que con respecto a tanto los resaltos axiales como a los resaltos circunferenciales, es cierto que éstos están posicionados por encima de la circunferencia de la tapa con cierto espacio intermedio, de forma tal que se pueda escapar el aire cuando el cuerpo básico y la tapa están deslizándose uno dentro de la otra.

Constituye un objeto de la presente invención ofrecer un conjunto de un cuerpo básico y una tapa tal y como se describe más arriba, con el cual sea posible conseguir un cierre extra sólido y seguro de la cápsula que se fabrica basándose en el cuerpo básico y la tapa, después de que se haya suministrado el relleno de la cápsula. El objeto se consigue ofreciendo un conjunto tal y como se describe en el primer párrafo, en donde se dispone al menos una muesca en una superficie exterior del cuerpo básico, en donde se dispone al menos una protuberancia de fijación en una superficie interior de la tapa, que está concebida para que la muesca la reciba sin huelgo en la superficie exterior del cuerpo básico con el fin de conseguir una conexión de encaje fija, y en donde un diámetro interior de la protuberancia de fijación de la superficie interior de la tapa, en la posición de una zona de la protuberancia de fijación ubicada mayormente hacia adentro es más pequeño que un diámetro exterior de la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, en la posición de una zona de la muesca ubicada mayormente hacia adentro, y en donde se dispone al menos una protuberancia de retención en la superficie interior de la tapa, en una posición más cercana al lado distal abierto de la tapa que la protuberancia de fijación, concebida para ser recibida de forma tal que pueda soltarse en la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, con el fin de conseguir una conexión de encaje capaz de soltarse, en donde un diámetro interior de la protuberancia de retención, en la posición de una zona de esta protuberancia

ubicada mayormente hacia adentro, es mayor que un diámetro interior de la protuberancia de fijación, en una posición de una zona de esta protuberancia ubicada mayormente hacia adentro, y es mayor que el diámetro exterior de la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, en una posición de la zona de la muesca ubicada mayormente hacia adentro.

5 Cuando se aplica la presente invención, se consigue que cuando el cuerpo básico y la tapa se deslizan uno dentro de la otra hasta que la protuberancia de fijación de la tapa se recibe en la muesca dentro del cuerpo básico, se produzca un cierre de forma. El diámetro interior de la protuberancia de fijación de la superficie interior de la tapa, en la posición de una zona de la protuberancia de fijación ubicada mayormente hacia adentro, es más pequeño que un diámetro exterior de la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, en la posición de una zona de la muesca ubicada mayormente hacia adentro, y por lo tanto se obtiene un montaje a presión, que ofrece una firmeza adicional basándose en una deformación permanente del cuerpo básico y/o la tapa. Esto resulta del hecho de que antes de unir el cuerpo básico y la tapa, un diámetro interior más pequeño de la protuberancia de fijación es menor que un diámetro exterior más pequeño de la muesca en el cuerpo básico. En consecuencia, el cuerpo básico y la tapa no solo se fijan uno con la otra basándose en una conexión de encaje, en donde el cuerpo básico y la tapa se deforman temporalmente hasta que la protuberancia de fijación de la tapa es recibida totalmente en la muesca del cuerpo básico. También se produce una deformación permanente del cuerpo básico y/o la tapa, en donde el cuerpo básico y o la tapa están inclinados para moverse uno hacia la otra en una dirección radial, de forma que es necesario vencer fuerzas adicionales cuando se intentaran separar el cuerpo básico de la tapa.

Una ventaja importante del conjunto del cuerpo básico y la tapa de acuerdo con la presente invención es que basándose en esto, es posible componer una cápsula con un cierre que sea tan resistente que durante el procesamiento y manipulación de la cápsula, prácticamente no exista riesgo de que se desconecten el cuerpo básico y la tapa. Por lo tanto, no es necesario aplicar un sellado, el cual se utiliza a menudo en determinadas aplicaciones en las cuales la cápsula se somete a fuerzas de empuje para obtener una conexión exterior adicional entre el cuerpo básico y la tapa. Dicho sellado comprende una tira de gelatina, por ejemplo, y se extiende por encima de superficies exteriores colindantes del cuerpo básico y la tapa, en donde el sellado se une a ambas superficies exteriores.

En una realización práctica del conjunto de acuerdo con la presente invención, se disponen varias protuberancias de fijación en la superficie interior de la tapa, que están uniformemente distribuidas en una circunferencia de la tapa, y que están ubicadas sustancialmente en una posición longitudinal equivalente sobre la tapa. De esta forma, se garantiza que la cápsula quede bien cerrada, por toda la circunferencia de dicha cápsula, a la vez que también es posible dejar escapar el aire cuando el cuerpo básico y la tapa se deslizan uno dentro de la otra con el fin de cerrar la cápsula como resultado de la existencia de espacios intermedios entre las protuberancias de fijación.

En la superficie interior de la tapa, en una posición más cercana al lado distal abierto de la tapa que a la protuberancia de fijación, se dispone al menos una protuberancia de fijación, concebida para ser recibida de forma tal que pueda soltarse en la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico para conseguir una conexión de encaje capaz de soltarse, en donde un diámetro interior de la protuberancia de retención, en la posición de una zona de esta protuberancia ubicada mayormente hacia adentro, es mayor que un diámetro interior de la protuberancia de fijación, en la posición de una zona de esta protuberancia ubicada mayormente hacia adentro, y es mayor que el diámetro exterior de la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, en la posición de la zona de la muesca ubicada mayormente hacia adentro. Basándose en la presencia de la protuberancia de retención, que es menor que la protuberancia de fijación, se puede conseguir una conexión temporal entre el cuerpo básico y la tapa antes de rellenar la cápsula, tal y como sucede con el conjunto que se conoce del documento GB 1 4 42 121.

En una realización práctica del conjunto de acuerdo con la presente invención, se disponen varias protuberancias de retención en la superficie interior de la tapa, que están uniformemente distribuidas en una circunferencia de la tapa, y ubicadas sustancialmente en una posición longitudinal equivalente sobre la tapa. De esta forma, se garantiza un cierre apropiado y capaz de soltarse por toda la circunferencia de dicha cápsula, a la vez que también es posible dejar escapar el aire cuando el cuerpo básico y la tapa se deslizan uno dentro de la otra con el fin de establecer el cierre temporal, como resultado de la existencia de espacios intermedios entre las protuberancias de retención.

También resulta práctico cuando se dispone una única muesca en la superficie exterior del cuerpo básico, que se extiende por toda la circunferencia del cuerpo básico. Por ejemplo, dicha muesca puede conseguirse de una manera relativamente simple aplicando constricción al cuerpo básico, tal y como sucede con el cuerpo básico que se conoce del documento GB 1 442 121.

Asimismo, la presente invención se refiere a una cápsula que se rellena con un medicamento, y que se fabrica basándose en el conjunto antes mencionado de acuerdo con la presente invención, en donde el cuerpo básico y la tapa están conectados uno con la otra mediante una conexión de encaje fija, y en donde la muesca en la superficie exterior del cuerpo básico recibe la protuberancia de fijación en la superficie interior de la tapa. El medicamento con el cual se rellena esta cápsula puede ser cualquier medicamento que sea apropiado para estar contenido dentro de una cápsula, y puede ser un medicamento inhalable, por ejemplo, Además, el medicamento puede tener cualquier forma apropiada, y puede ser en polvo, por ejemplo.

Preferiblemente, tanto el cuerpo básico como la tapa están fabricados con un material que es de uso común en el contexto de cápsulas rellenas con medicamento, por ejemplo, gelatina o hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Además, la presente invención se refiere a una cápsula que está particularmente concebida para ser aplicada en un inhalador, y que se rellena con un medicamento inhalable.

5 Un inhalador en sí mismo se conoce, por ejemplo, del documento GB 1 485 163, y comprende un espacio que tiene dos compartimentos, a saber, un compartimento apropiado para recibir una cápsula que se rellena con un medicamento inhalable, y un compartimento de mayor tamaño que está en comunicación directa con él. En aras de la claridad, el primer compartimento se indicará en lo sucesivo como un compartimento receptor de cápsula, mientras que el segundo compartimento se indicará en lo sucesivo como cámara de mezcla.

10 El inhalador comprende varias agujas dispuestas de forma que puedan moverse para perforar la cápsula cuando ésta sea recibida en el espacio receptor de cápsula, de manera que se puedan perforar varios orificios en la cápsula, a través de los cuales sea posible liberar el contenido de dicha cápsula.

15 Asimismo, el inhalador se ofrece con medios para conducir aire a través del aparato, en particular a través de la cámara de mezcla. El inhalador que se conoce del documento GB 1 485 163 comprende dos canales para suministrar aire a la cámara de mezcla, en donde los canales están conectados a la cámara de mezcla en distintas posiciones, y en donde ejes longitudinales de los canales se extienden en direcciones que se corresponden sustancialmente con direcciones de tangentes a la cámara de mezcla. Asimismo, el inhalador comprende un tubo de succión que también está conectado con la cámara de mezcla.

20 El inhalador puede aplicarse para administrar un medicamento inhalable, en donde un usuario del inhalador toma el medicamento por sí solo. A grandes rasgos, el funcionamiento del inhalador que se conoce del documento GB 1 485 163 es el siguiente: En primer lugar, el usuario coloca una cápsula que está rellena con un medicamento inhalable en el espacio receptor de cápsula del inhalador. Teniendo en cuenta que es preciso colocar y quitar las cápsulas, el inhalador se construye de forma tal que el espacio receptor de cápsula pueda abrirse y cerrarse. En consecuencia, el usuario utiliza las agujas para perforar la cápsula, y después de ello, el usuario ejerce una fuerza de succión, a través del tubo de succión. Como consecuencia de la subpresión que se obtiene debido a ello, se suministra aire a la cámara de mezcla a través de los dos canales, y, como consecuencia del posicionamiento de los dos canales, se obtiene un remolino de aire en el proceso, en la cámara de mezcla. Bajo la influencia de la fuerza de succión, la cápsula se desplaza del espacio receptor de cápsula a la cámara de mezcla, y bajo la influencia del remolino de aire en la cámara de mezcla, la cápsula comienza a rotar, en donde la cápsula normalmente colisiona contra las paredes de la cámara de mezcla. El movimiento de rotación y las colisiones de la cápsula contribuyen a su vaciado. Bajo la influencia del flujo de aire que el usuario del inhalador consigue en el tubo de succión, el medicamento inhalable se suministra en la boca o nariz del usuario a través de un tubo de succión. Además, en la posición de conexión del tubo de succión con la cámara de mezcla, se dispone una rejilla para evitar que la cápsula salga de la cámara de mezcla.

35 En el caso de una cápsula concebida para ser aplicada en un inhalador, es importante que las partes que componen dicha cápsula estén conectadas herméticamente entre sí. Ha sucedido en la práctica que cuando la cápsula se perfora con las agujas y dichas agujas se retraen a continuación, las partes de la cápsula tienden a moverse junto con las agujas y a alejarse como consecuencia de ello bajo la influencia de fuerzas de adhesión entre las agujas y las paredes de las aberturas que se acaban de crear. Cuando esto sucede y se rompe la conexión entre las partes de la cápsula, las partes de la cápsula se deslizan alejándose unas de otras hasta que tocan las paredes del espacio receptor de cápsula, en ambos lados. A continuación, la cápsula que se extiende de esta forma se atasca en el espacio receptor de cápsula, como resultado de lo cual el funcionamiento del inhalador falla, debido a que la cápsula ya no se puede mover libremente en la cámara de mezcla. Además, en dicho caso, es molesto para el usuario quitar la cápsula del espacio receptor de cápsula.

45 De acuerdo con el estado de la técnica, con el fin de conectar las partes de una cápsula, se aplica un sellado, que se dispone por encima de las superficies exteriores de las partes. También se ofrecen soluciones que consisten en disponer de un objeto que reduzca las fuerzas de adhesión entre las agujas y las paredes de las aberturas en la cápsula. Por ejemplo, el documento US 6 488 027 describe que resulta ventajoso cuando la aguja se fabrica con metal y se provee una capa de copolímero, en el cual el teflón resulta una posibilidad práctica.

50 Constituye un objeto de la presente invención ofrecer una cápsula en la que la conexión entre las partes que componen la cápsula sea lo suficientemente resistente como para permitir que la cápsula se aplique en un inhalador, omitiéndose el sellado, sin que exista el riesgo de que la conexión entre las partes se rompa cuando la cápsula se perfora y las agujas u otros medios que se aplican para este fin se retraen. Omitir el sellado ofrece la importante ventaja de que se reduce la cantidad de pasos del proceso de fabricación y relleno de la cápsula, como resultado de lo cual este proceso lleva menos tiempo y, en consecuencia, es menos costoso. El objeto se consigue ofreciendo una cápsula que se rellena con un medicamento inhalable, y que comprende partes que están conectadas entre sí exclusivamente a través de una conexión de encaje fija.

En general, con el propósito de conseguir una conexión de encaje, se utiliza una protuberancia y una muesca para recibir la protuberancia, en donde la protuberancia se dispone en una parte, y la muesca en otra parte. Cuando el

material de las partes sea relativamente flexible, las partes pueden moverse una por encima de la otra, en donde las partes se presionan para separarse hasta cierto punto siempre y cuando la protuberancia no esté todavía completamente ubicada en la muesca. No obstante, tan pronto como la protuberancia alcanza la posición correcta en la muesca, las partes recuperan su forma original. En dicha situación, no es posible mover las partes incluso más una respecto de la otra, o conseguir un movimiento en sentido inverso, debido a que la protuberancia queda retenida por una barrera que se forma mediante una porción de una pared de la muesca. En una realización práctica, la cápsula de acuerdo con la presente invención comprende el conjunto del cuerpo básico con forma de tubo y la tapa con forma de tubo tal y como se describe anteriormente.

Asimismo, la presente invención se refiere a un conjunto de un inhalador y la cápsula que se rellena con un medicamento inhalable, y que comprende partes que se describen previamente, en donde el inhalador comprende un espacio interior que, entre otras cosas, es apropiado para recibir la cápsula; y medios que se adaptan para hacer al menos un orificio en la cápsula. Preferiblemente, dichos medios comprenden al menos una aguja dispuesta de forma tal que pueda moverse.

El inhalador que es parte del conjunto según la presente invención puede ser, por ejemplo, el inhalador que se conoce del documento GB 1 485 163. En particular, el inhalador puede comprender al menos dos orificios para dejar pasar aire al espacio interior, en donde los orificios para paso de aire están ubicados en distintas posiciones con respecto al espacio, de forma tal que cuando se suministra aire al espacio a través de los orificios, se obtiene un remolino de aire en el espacio. De esta forma, con la ayuda del inhalador, se puede conseguir que la cápsula rote, lo cual contribuye a que el proceso de vaciar la cápsula se lleve a cabo correctamente.

La presente invención se explicará con mayor detalle a partir de la siguiente descripción. Teniendo esto en cuenta, se hará referencia al dibujo, en el cual los componentes iguales o similares se indican con números iguales, y en los cuales:

la figura 1 muestra mediante un diagrama una vista en perspectiva parcialmente recortada de un conjunto de un cuerpo básico y una tapa de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 muestra mediante un diagrama una vista lateral de la tapa ilustrada en la figura 1;

la figura 3 muestra mediante un diagrama una vista en perspectiva parcialmente recortada de una cápsula de acuerdo con la presente invención, que comprende el cuerpo básico ilustrado en la figura 1 y la tapa ilustrada en la figura 1; y

la figura 4 muestra un dibujo detallado de un inhalador.

La Figura 1 muestra un conjunto de un cuerpo básico 10 y una tapa 20 de acuerdo con la presente invención, y la figura 2 muestra una vista lateral de la tapa 20.

Tanto el cuerpo básico 10 como la tapa 20 tienen forma de tubo, en donde un lado 11, 21 está cerrado, y en donde otro lado 12, 22 está abierto. En el ejemplo ilustrado, un diámetro exterior del cuerpo básico 10 es igual para cualquier posición longitudinal, a excepción de la posición de una muesca 13 que está ubicada cerca del lado abierto 12 del cuerpo básico 10, donde el diámetro exterior es más pequeño.

La tapa 20 comprende varias protuberancias 23, 24 que están dirigidas hacia adentro. En la siguiente, las protuberancias 23 que están ubicadas en una posición más próxima al lado cerrado 21 de la tapa 20 están indicadas como protuberancias de fijación 23, y las protuberancias 24 que están ubicadas en una posición más próxima al lado abierto 22 de la tapa 20 están indicadas como protuberancias de retención 24. Con respecto a ambos tipos de protuberancia 23, 24, es cierto que están distribuidas de manera uniforme por la circunferencia de la tapa 20, en donde los espacios intermedios 25, 26 están presentes entre las protuberancias 23, 24. Cerca del lado abierto 22 de la tapa 20, se dispone una ranura 27 en una superficie exterior de la tapa 20, por toda la superficie de la tapa 20.

En el ejemplo ilustrado, un diámetro interior más pequeño de las protuberancias de fijación 23 de la tapa 20 es más pequeño que un diámetro exterior más pequeño de la muesca 13 en el cuerpo básico 10. Un diámetro interior más pequeño de las protuberancias de retención 24 de la tapa 20 es mayor que el diámetro interior más pequeño de las protuberancias de fijación 23. El diámetro interior más pequeño de las protuberancias de retención 24 de la tapa 20 también es mayor que un diámetro exterior más pequeño de la muesca 13 en el cuerpo básico 10, y menor que un diámetro exterior de la otra porción del cuerpo básico 10.

La Figura 1 muestra una posición de correspondencia mutua del cuerpo básico 10 y la tapa 20 en la cual la tapa 20 está parcialmente deslizada por encima del cuerpo básico 10, y en donde las protuberancias de retención 24 de la tapa 20 están ubicadas en la posición de la muesca 13 en el cuerpo básico 10. En esta posición de correspondencia mutua, basándose en el hecho de que las protuberancias de retención 24 de la tapa 20 están ubicadas en la muesca 13 del cuerpo básico 10, se consigue una conexión de encaje entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20. La diferencia de diámetro interior entre las protuberancias de retención 24 de la tapa 20, y una zona adyacente ubicada más próxima al lado abierto 22 de la tapa 20 es relativamente pequeña, de manera que solo es preciso salvar una barrera relativamente pequeña cuando se intenta romper la conexión de encaje entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20. Teniendo esto en

cuenta, la conexión de encaje que se establece basándose en la cooperación entre la muesca 13 en el cuerpo básico 10 y las protuberancias de retención 24 de la tapa 20 se tipifica como una conexión de encaje capaz de soltarse.

5 La posición de correspondencia mutua del cuerpo básico 10 y la tapa 20 tal y como se muestra en la figura 1, en donde la tapa 20 está parcialmente deslizada sobre el cuerpo básico 10, y en donde en las protuberancias 24 de la tapa 20 están ubicadas en la posición de la muesca 13 en el cuerpo básico 10 es una posición en la que el conjunto de cuerpo básico 10 y tapa 20 se transporta y se suministra a una máquina (no ilustrada) para despegar el cuerpo básico 10 y la tapa 20, rellenar el cuerpo básico 10 con un agente de relleno, por ejemplo un medicamento, y volver a colocar la tapa 20 en el cuerpo básico 10, en donde se consigue una conexión de encaje fija con el fin de obtener una cápsula cerrada herméticamente 30. Esta cápsula 30 se ilustra en la figura 3. La forma en la que se fabrica la cápsula 30 basándose en el conjunto del cuerpo básico 10 y la tapa 20 tal y como se muestra en la figura 1 se describirá a continuación con mayor detalle.

10 Como primer paso, se rompe la conexión de encaje entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20 mediante la separación del cuerpo básico 10 de la tapa 20 bajo la influencia de fuerzas de empuje apropiadas, por ejemplo fuerzas de vacío. Cuando la tapa 20 ha sido retirada del cuerpo básico 10, un espacio interior del cuerpo básico 10 se vuelve libremente accesible por un lado abierto 12, y el cuerpo básico 10 puede rellenarse. El agente de relleno puede ser, por ejemplo, un medicamento, y puede tener cualquier forma apropiada. Por ejemplo, el cuerpo básico 10 puede rellenarse con un polvo o con comprimidos pequeños.

15 Una vez que se ha llevado a cabo el paso de rellenar el cuerpo básico 10, la tapa 20 se desliza nuevamente por encima del cuerpo básico 10. El cuerpo básico 10 y la tapa 20 se mueven uno hacia el otro, hasta que las protuberancias de fijación 23 de la tapa 20 se ubican en la posición de la muesca 13 en el cuerpo básico 10. Durante el movimiento relativo del cuerpo básico 10 y la tapa 20, se puede escapar aire a través de los espacios intermedios 25, 26 de las protuberancias 23, 24 de la tapa 20.

20 Como consecuencia del hecho de que el diámetro interior más pequeño de las protuberancias de fijación 23 de la tapa 20 es más pequeño que el diámetro exterior más pequeño de la muesca 13 en el cuerpo básico 10, es necesario que se ejerza presión para finalmente cuidar que las protuberancias de fijación 23 de la tapa 20 terminen en la posición de la muesca 13 en el cuerpo básico 10. En el proceso, se obtiene una deformación permanente del cuerpo básico 10 y/o la tapa 20, y se obtiene, por ende, un montaje a presión. Una vez que las protuberancias 23 de la tapa 20 están en la posición de la muesca 13 en el cuerpo básico 10, se consigue una conexión de encaje fija, que prácticamente no se suelta, no dañándose así la cápsula 30 obtenida de esta forma.

25 La ranura 27 en la superficie exterior de la tapa 20 no cumple la función de establecer una conexión de encaje entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20. A efectos de completitud, se aprecia que esta ranura 27 contribuye a garantizar una forma circular deseada de una sección transversal de la tapa 20 durante un proceso de fabricación de la tapa 20, en particular durante un paso en el cual el material de la tapa 20 se seca. Debido a la presencia de la ranura 27, se evita que la sección transversal de la tapa 20 adquiera forma oval. De hecho, la aplicación de la ranura 27 en sí se conoce del documento EP 0 246 804.

30 El cuerpo básico 10 y la tapa 20 pueden estar hechos de cualquier material apropiado. La gelatina y la HPMC son ejemplos de materiales comunes para las cápsulas 30.

35 Teniendo en cuenta el hecho de que las partes 10, 20 de la cápsula 30 están conectadas entre sí de manera muy hermética basándose en una conexión de encaje fija, en donde la tapa 20 se sujeta herméticamente sobre el cuerpo básico 10, no es necesario disponer medios de conexión adicionales tales como una tira de sellado en la cápsula 30. Por este motivo, se ahorra un paso en el proceso de fabricación de la cápsula 30, lo cual contribuye a reducir el precio de coste de la cápsula 30.

40 La cápsula 30 según la presente invención es apropiada para una variedad de aplicaciones. Una aplicación que será descrita más adelante es la aplicación en un inhalador 40 tal y como se muestra en la figura 4.

45 El inhalador 40 comprende una envuelta de inhalador 41 y una boquilla 42 que tiene un tubo de succión 43. Cuando el inhalador 40 está montado, la envuelta de inhalador 41 y la boquilla 42 están conectadas entre sí, en donde es posible rotar la envuelta de inhalador 41 y la boquilla 42 una respecto de la otra alrededor de un eje de rotación que se extiende en una dirección longitudinal.

50 La envuelta de inhalador 41 comprende un espacio interior 44 en donde un compartimento 45 de este espacio interior 44 resulta apropiado para recibir una cápsula 30. Este compartimento 45 se indicará en lo sucesivo como espacio receptor de cápsula 45, mientras que otra parte del espacio interior 44 de la envuelta de inhalador 41 se indicará en lo sucesivo como cámara de mezcla 46. Con el fin suministrar aire a la cámara de mezcla 46, se disponen dos cavidades 47 en la envuelta de inhalador 41.

55 En la envuelta de inhalador 41, se disponen dos grupos de cuatro agujas (no ilustradas), en posiciones en las cuales puedan perforar una cápsula 30 que se ubica en el espacio receptor de cápsula 45 en ambos extremos distales. Los grupos de agujas funcionan mediante los botones pulsadores 48.

5 El inhalador 40 es utilizado por un usuario para tomar el contenido de una cápsula 30 con un medicamento inhalable. Con este fin, el usuario primero coloca la envuelta de inhalador 41 y la boquilla 42 en una posición de correspondencia mutua en la cual el espacio interior 44 de la envuelta de inhalador 41 es libremente accesible, coloca una cápsula 30 en el espacio receptor de cápsula 45 de la envuelta de inhalador 41, y a continuación pone la envuelta de inhalador 41 y la boquilla 42 en una posición en la cual la boquilla 42 se ubica en línea recta delante de la cápsula 30. En esta posición de correspondencia mutua de la envuelta de inhalador 41 y la boquilla 42, el espacio interior 44 de la envuelta de inhalador 41 está en comunicación con el aire exterior sólo a través de las cavidades 47 y el tubo de succión 43 de la boquilla 42.

10 Después de que se ha colocado la cápsula 30 en el inhalador 40, el usuario acciona los botones pulsadores 48 de forma que las agujas penetren la cápsula 30 y perforen la cápsula 30. A continuación, el usuario crea una subpresión en el espacio interior 44 de la envuelta de inhalador 41 ejerciendo una fuerza de succión con la boca o nariz, a través del tubo de succión 43 de la boquilla 42. Como consecuencia de esta subpresión, el aire es succionado, a través de las cavidades 47. La forma de la cámara de mezcla 46 y el posicionamiento de las cavidades 47 hacen que se cree un remolino de aire en la cámara de mezcla 46. Como consecuencia de la fuerza de succión que ejerce el usuario, el espacio receptor de cápsula 45 succiona la cápsula 30 para conducirla a la cámara de mezcla 46. En la cámara de mezcla 46, la cápsula 30 es arrastrada por el remolino de aire, y, como resultado, comienza a generar un movimiento de rotación. Como consecuencia de este movimiento, y del hecho de que la cápsula 30 choca regularmente con las paredes de la cámara de mezcla 46, la cápsula 30 se vacía a través de los orificios dispuestos en ella, después de lo cual el medicamento liberado se desplaza a través del tubo de succión 43 de la boquilla 42 en la dirección de la boca o nariz del usuario del inhalador 40. Además, se dispone una rejilla (no ilustrada) a la entrada del tubo de succión 43 de la boquilla 42 de forma que se evite que la cápsula 30 abandone la cámara de mezcla 46 y termine en el tubo de succión 43. Para usar el inhalador 40, es importante que se aplique una cápsula 30 que tenga una conexión firme entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20. Debido a ello, se evita que el cuerpo básico 10 y la tapa 20 se separen cuando las agujas se retraen después de perforar los lados cerrados 11, 21 del cuerpo básico 10 y la tapa 20, lo cual sucede cuando el usuario deja de presionar los botones pulsadores 48 garantizando así un funcionamiento fiable del inhalador 40.

Los expertos en la técnica comprenderán que el alcance de la presente invención no se limitará a los ejemplos mencionados anteriormente, pero que podrán realizarse distintas variaciones y modificaciones de la misma sin desviarse del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

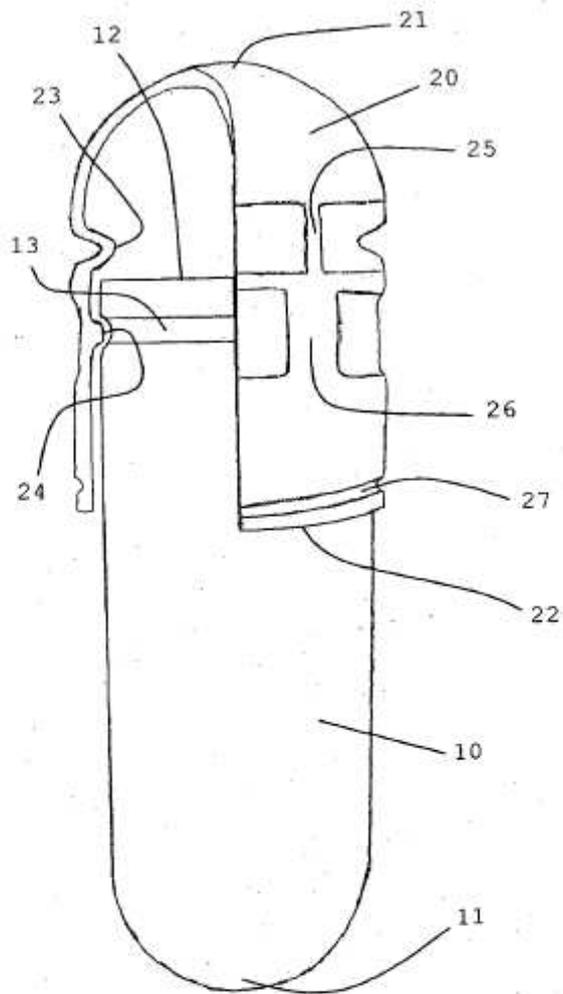
30 Anteriormente se describe, entre otras cosas, un conjunto de un cuerpo básico con forma de tubo 10 y una tapa con forma de tubo 20, en donde tanto el cuerpo básico 10 como la tapa 20 están abiertos en un lado distal 12, 22. El conjunto se ofrece para fabricar una cápsula 30 para contener un medicamento.

35 Se dispone al menos una muesca 13 en una superficie exterior del cuerpo básico 10, en donde se dispone al menos una protuberancia de fijación 23 en una superficie interior de la tapa 20 concebida para ser recibida sin huelgo en la muesca 13 en la superficie exterior del cuerpo básico 10 con el fin de conseguir una conexión de encaje fija entre el cuerpo básico 10 y la tapa 20. Un diámetro más pequeño de la protuberancia de fijación 23 de la tapa 20 es más pequeño que un diámetro exterior más pequeño de la muesca 13 en el cuerpo básico 10, lo cual contribuye a conseguir una conexión de encaje fija que sea firme como para que la cápsula 30 sea apropiada para aplicarse en un inhalador 40 que comprenda medios para perforar la cápsula 30 en al menos un punto.

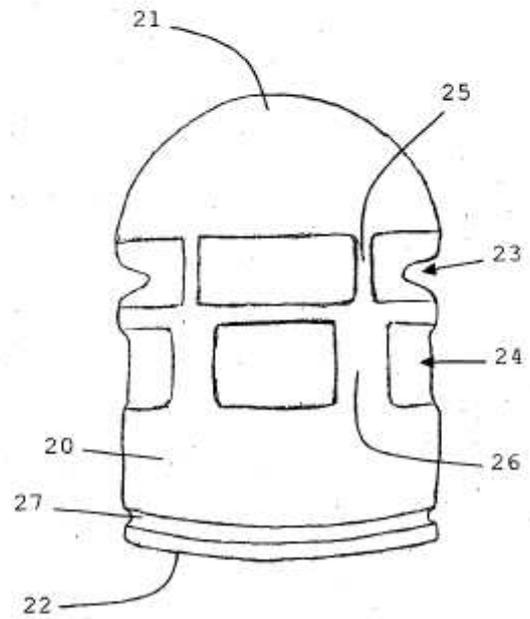
40

## REIVINDICACIONES

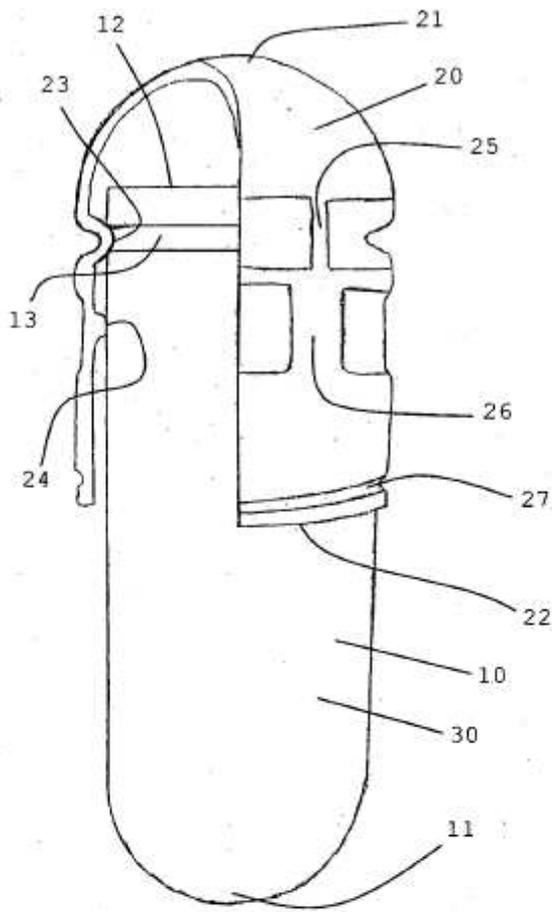
1. Conjunto de un cuerpo básico con forma de tubo (10) y una tapa con forma de tubo (20), que están abiertos en un lado distal (12, 22), y que están concebidos para ser conectados entre sí mediante una conexión de encaje y que forman una cápsula (30) para contener una cantidad de medicamento al formarse dicha cápsula,
- 5 en donde al menos una muesca (13) se dispone en una superficie exterior del cuerpo básico (10), en donde se dispone al menos una protuberancia de fijación (23) en una superficie interior de la tapa (20), que está concebida para que la muesca (13) la reciba sin huelgo en la superficie exterior del cuerpo básico (10) con el fin de conseguir una conexión de encaje fija, y en donde un diámetro interior de la protuberancia de fijación (23) de la superficie interior de la tapa (20), en la posición de una zona de la protuberancia de fijación (23) ubicada mayormente hacia adentro es más pequeño que un diámetro exterior de la muesca (13) en la superficie exterior del cuerpo básico (10), en la posición de una zona de la muesca (13) ubicada mayormente hacia adentro, y
- 10 en donde se dispone al menos una protuberancia de retención (24) en la superficie interior de la tapa (20), en una posición más cercana al lado distal abierto (22) de la tapa (20) que la protuberancia de fijación (23), concebida para ser recibida de forma tal que pueda soltarse en la muesca (13) en la superficie exterior del cuerpo básico (10), con el fin de conseguir una conexión de encaje capaz de soltarse, en donde un diámetro interior de la protuberancia de retención (24), en la posición de una zona de esta protuberancia (24) ubicada mayormente hacia adentro, es mayor que un diámetro interior de la protuberancia de fijación (23), en una posición de una zona de esta protuberancia (23) ubicada mayormente hacia adentro, y es mayor que el diámetro exterior de la muesca (13) en la superficie exterior del cuerpo básico (10), en una posición de la zona de la muesca (13) ubicada mayormente hacia adentro.
- 15 2. Conjunto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde se disponen varias protuberancias de fijación (23) en la superficie interior de la tapa (20), que están uniformemente distribuidas por una circunferencia de la tapa (20), y que están ubicadas sustancialmente en una posición longitudinal equivalente sobre la tapa (20).
- 20 3. Conjunto de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde se disponen varias protuberancias de retención (24) en la superficie interior de la tapa (20), que están uniformemente distribuidas en una circunferencia de la tapa (20), y que están ubicadas sustancialmente en una posición longitudinal equivalente sobre la tapa (20).
- 25 4. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en donde se dispone una única muesca (13) en la superficie exterior del cuerpo básico (10), que se extiende por toda una circunferencia completa del cuerpo básico (10).
- 30 5. Cápsula (30) que se rellena con un medicamento, y que se fabrica basándose en un conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el cuerpo básico (10) y la tapa (20) están conectadas entre sí mediante una conexión de encaje fija, y en donde la protuberancia de fijación (23) en la superficie interior de la tapa (20) es recibida en la muesca (13) en la superficie exterior del cuerpo básico (10), preferiblemente, que se rellena con un medicamento inhalable.
- 35 6. Método para liberar un medicamento inhalable, que comprende los siguientes pasos:
- ofrecer una cápsula (30) de acuerdo con la Reivindicación 5; y
  - hacer al menos una perforación en la cápsula (30).
7. Método de acuerdo con la Reivindicación 6, que además comprende el paso de mover la cápsula (30).
- 40 8. Conjunto de un inhalador (40) y una cápsula (30) de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde el inhalador (40) comprende un espacio interior (44, 45, 46) que, entre otras cosas, es apropiado para recibir la cápsula (30); y medios que se adaptan para hacer al menos una perforación en la cápsula (30).
9. Conjunto de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde los medios del inhalador (40) que están adaptados para hacer al menos una perforación en la cápsula (30) comprenden al menos una aguja dispuesta de forma tal que pueda moverse.
- 45 10. Conjunto de acuerdo con la Reivindicación 8 o 9, en donde el inhalador (40) comprende al menos dos orificios (47) para dejar pasar aire al espacio interior (44; 46), en donde los orificios para paso de aire (47) están ubicados en distintas posiciones con respecto al espacio (44, 46), de forma tal que cuando se suministra aire al espacio (44, 46) a través de los orificios (47), se obtiene un remolino de aire en el espacio (44, 46).



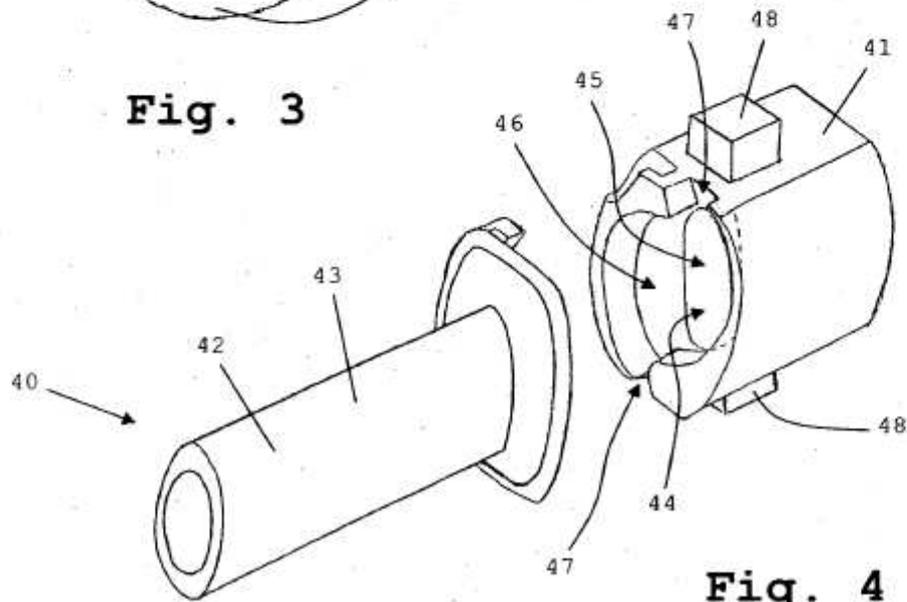
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**