

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 364**

51 Int. Cl.:

B41M 3/00 (2006.01)

B41M 5/28 (2006.01)

G09F 3/00 (2006.01)

B65D 79/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2009 E 09749138 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2373490**

54 Título: **Material de envasado con un elemento coloreado que descolora parcialmente a una temperatura predeterminada, revelando una marca, y procedimiento para producir este material**

30 Prioridad:

25.11.2008 EP 08425749

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

18.05.2016

73 Titular/es:

**AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI
FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A. (100.0%)**

**Viale Amelia, 70
00181 Roma, IT**

72 Inventor/es:

MASCIAMBRUNI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 570 364 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Material de envasado con un elemento coloreado que descolora parcialmente a una temperatura predeterminada, revelando una marca, y procedimiento para producir este material.

5

Campo técnico

La presente invención se refiere a un material de envasado para un producto farmacéutico y a un procedimiento para producir dicho material de envasado.

10

Técnica anterior

Es conocida la existencia de sustancias que pueden cambiar de color a una temperatura predeterminada. Puede decirse que dichas sustancias son "termocromáticas". En general, dichas sustancias forman parte de la categoría de los cristales líquidos.

15

Durante las últimas décadas se han investigado numerosas tintas basadas en sustancias termocromáticas. Estas tintas se denominan "tintas termocromáticas" y se utilizan para la impresión serigráfica, la impresión flexográfica, la impresión *offset* en húmedo, la impresión litográfica y similares.

20

Algunas de estas tintas son coloreadas y cambian de color a una temperatura predeterminada. Otras tintas termocromáticas son incoloras y devienen coloreadas a una temperatura predeterminada. Existen también otras tintas que son coloreadas y resultan incoloras a una temperatura predeterminada.

25

La divulgación del documento WO 2007/115662 A1 sugiere un material de envasado y un procedimiento para producir dicho material de envasado en el que se superpone una capa de tinta termocromática sobre un patrón de tinta convencional.

30

Sumario de la invención

A lo largo de la presente descripción y en las reivindicaciones, la expresión:

35

- "material de envasado" se utiliza para indicar cualquier recipiente, cualquier etiqueta o cualquier marbete adecuado para envasar o identificar un producto farmacéutico. La expresión "material de envasado" se utiliza en la presente memoria para indicar también cualquier otro tipo de material que acompaña a un producto farmacéutico tal como se presenta y se vende al público. Los recipientes típicos según la presente invención son estuches, cajas, frascos medicinales, ampollas, blísteres, saquitos, tubos para cremas o materiales pastosos, bolsas, botellas, películas, láminas de papel, bandejas, latas y similares.

40

- "marca" se utiliza para indicar cualquier diseño, figura, letra del alfabeto, palabra, número, símbolo, logotipo y cualquier combinación de los mismos. Normalmente, esta marca indica al operador y/o al usuario una información, una advertencia, un mensaje o una situación de alarma;

45

- "a una temperatura predeterminada" indica un intervalo de temperatura. De hecho, en las tintas termocromáticas conocidas hasta la fecha, la transición o el cambio de un color a otro o de un estado coloreado a un estado incoloro y viceversa tiene lugar dentro de un intervalo de temperatura dado. Por ejemplo una "temperatura predeterminada" de 25° C indica, por lo general, un intervalo de 25° C ± 2° C, preferentemente de 25° C ± 1° C, o incluso más preferentemente de 25° C ± 0,5° C. De forma similar, una "temperatura predeterminada" de 10° C indica, por lo general, un intervalo de 10° C ± 2° C, preferentemente de 10° C ± 1° C, o incluso más preferentemente de 10° C ± 0,5° C, etc.;

50

- "visible" se utiliza para indicar que una marca puede distinguirse claramente a simple vista cuando se observa por una persona normalmente diligente. Por otra parte, el término "invisible" se utiliza para indicar que una marca no puede distinguirse claramente a simple vista cuando se observa por una persona normalmente diligente.

55

- "tinta convencional" se utiliza para indicar una tinta que, en un intervalo de temperatura entre -20° C y 60° C, no experimenta cambios de color que sean visibles a simple vista cuando se observa por una persona normalmente diligente y que no cambia de estado incoloro a un estado coloreado o viceversa.

60

Los inventores han advertido que hasta la fecha la tecnología de tintas termocromáticas no se ha adoptado ampliamente con respecto a productos farmacéuticos, debido a que presenta una serie de desventajas de distinta gravedad en función de las características de la tinta termocromática utilizada.

65

Por ejemplo, en caso de que se requiera informar al operador o al usuario de que la temperatura de un producto farmacéutico ha alcanzado su límite máximo de 25° C, la marca "25° C" se imprimirá en el material de envasado.

- 5 Cuando esta marca está formada por una tinta del tipo que cambia de color al alcanzar la temperatura límite, existe la desventaja de que la marca sea visible a cualquier temperatura y, por lo tanto, el usuario debe memorizar el significado de los diversos colores. Por ejemplo, en el caso de que un primer fabricante utilice una tinta que cambia de amarillo a verde a 25° C, el usuario debe acordarse que el color verde indica que se ha alcanzado la temperatura de 25° C. Si un segundo fabricante utiliza un tipo de tinta diferente, por ejemplo una que cambia de verde a rojo a 25° C, el usuario debe acordarse que en este caso el color verde indica que no se ha alcanzado la temperatura de 25° C, mientras que en el primer caso indica que se ha alcanzado esa temperatura. Obviamente, la situación será más confusa cuanto mayor sea el número de fabricantes que utilicen estos tipos de tintas.
- 10 Además, el inventor ha advertido que, a su vez, una tinta que es incolora por debajo de 25° C y resulta coloreada cuando alcanza dicha temperatura tiene la desventaja de que la marca es invisible por debajo de la temperatura límite, de modo que el usuario debe comprobar muy cuidadosamente todo el material de envasado para determinar la presencia y la ubicación de la marca que indica que la temperatura límite se ha alcanzado y/o se ha sobrepasado.
- 15 Desventajosamente, esta operación puede ser muy compleja y puede dar lugar a muchos errores.
- Finalmente, el inventor ha advertido que, desventajosamente, una tinta que es coloreada por debajo de 25° C y se vuelve incolora cuando alcanza la temperatura mencionada anteriormente es prácticamente imposible de utilizar debido a que un usuario normalmente diligente tiende a no notar la desaparición de la marca, especialmente si ha pasado un tiempo desde que el usuario ha observado previamente el producto farmacéutico.
- 20 En consecuencia, el inventor ha abordado el problema de proporcionar un material de envasado para un producto farmacéutico que supere las desventajas mencionadas anteriormente.
- 25 En particular, el inventor ha abordado el problema de proporcionar un material de envasado para un producto farmacéutico capaz de informar a un operador o a un usuario de que la temperatura de un producto farmacéutico ha alcanzado su límite máximo, de modo que un usuario normalmente diligente reconozca fácilmente que se ha alcanzado este límite máximo.
- 30 Según un primer aspecto de la misma, la presente invención se refiere, por lo tanto, a un material de envasado para un producto farmacéutico, en el que el material de envasado presenta un elemento coloreado que, a una temperatura predeterminada inferior a la que debe conservarse el producto farmacéutico, descolora parcialmente, revelando una marca, en el que:
- 35 (a) el elemento está formado por una primera parte, que forma la marca impresa con una tinta convencional, y por una segunda parte impresa con una tinta termocromática;
- (b) la tinta termocromática es coloreada por debajo de la temperatura predeterminada y se vuelve incolora cuando se alcanza o se sobrepasa la temperatura predeterminada y
- 40 (c) la primera parte y la segunda parte están dispuestas de modo que la primera parte sea sustancialmente invisible por debajo de la temperatura predeterminada, pero que se vuelva visible cuando se alcanza o se sobrepasa la temperatura predeterminada.
- 45 La expresión “descolora parcialmente” mencionada anteriormente con respecto al elemento coloreado mencionado anteriormente se pretende que signifique que solo se descolora la primera parte, y no la segunda parte.
- Preferentemente, dicha tinta termocromática es de tipo reversible. En otras palabras, vuelve al estado coloreado cuando la temperatura disminuye por debajo de la temperatura predeterminada.
- 50 En el material de envasado según la presente invención, la primera parte y la segunda parte del elemento coloreado están situadas una al lado de la otra.
- Preferentemente, cuando la primera parte presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda parte del elemento coloreado también cubre los espacios.
- 55 Preferentemente, el color de la tinta termocromática es, por debajo de la temperatura predeterminada, bastante similar al de la tinta convencional.
- 60 Incluso más preferentemente, el color de la tinta termocromática es, por debajo de la temperatura predeterminada, lo más similar posible al de la tinta convencional.
- Según un segundo aspecto de la misma, la presente invención se refiere a un procedimiento para producir un material de envasado para un producto farmacéutico, en el que el material de envasado tiene un elemento coloreado que a una temperatura predeterminada, por debajo de la que debe conservarse el producto farmacéutico, descolora parcialmente, revelando una marca, comprendiendo la producción del elemento coloreado las etapas siguientes:
- 65

a) obtener un material de envasado;

b) imprimir la marca en el mismo utilizando una tinta de tipo convencional;

c) aplicar una tinta termocromática, que es coloreada por debajo de la temperatura, pero se vuelve incolora cuando se alcanza o se sobrepasa la temperatura predeterminada, de modo que la marca sea sustancialmente invisible por debajo de la temperatura predeterminada, pero devenga visible cuando se alcanza o se sobrepasa la temperatura predeterminada.

Preferentemente, la tinta termocromática es de tipo reversible. En otras palabras, vuelve al estado coloreado cuando la temperatura disminuye por debajo de la temperatura predeterminada.

En el procedimiento según la presente invención, la tinta termocromática se aplica con el fin de formar una capa que está situada al lado de la marca.

Preferentemente, cuando la primera parte posee espacios sin tinta convencional, los espacios están también cubiertos por la capa de tinta termocromática.

Preferentemente, el color de la tinta termocromática es, por debajo de la temperatura predeterminada, bastante similar al de la tinta convencional con la que se ha impreso la marca.

Incluso más preferentemente, el color de la tinta termocromática es, por debajo de la temperatura predeterminada, lo más similar posible al de la tinta convencional con la que se ha impreso la marca.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se ilustrará con mayor detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos proporcionados a título de ejemplo no limitativo, en los que:

- La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un material de envasado según una forma de realización de referencia en la que la temperatura de dicho material es inferior a la temperatura a la que la tinta termocromática cambia de un estado coloreado a uno incoloro;

- La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática del material de envasado según la figura 1 en la que la temperatura de dicho material ha alcanzado o sobrepasado la temperatura a la que la tinta termocromática cambia de un estado coloreado a uno incoloro;

- La figura 3 es una vista frontal de un material de envasado según la presente invención en la que la temperatura de dicho material es inferior a la temperatura a la que la tinta termocromática cambia de un estado coloreado a uno incoloro; y

- La figura 4 es una vista frontal del material de envasado según la figura 3 en la que la temperatura de dicho material ha alcanzado o sobrepasado la temperatura a la que la tinta termocromática cambia de un estado coloreado a uno incoloro.

Descripción detallada de formas de realización preferidas de la invención

Las figuras 1 y 2 muestran un material de envasado 1 según una forma de realización de referencia. El material de envasado 1 es una caja con forma de paralelepípedo. Como se ha indicado anteriormente, esto no es limitativo, dado que el material de envasado puede ser una etiqueta, un marbete, una ampolla, un saquito, un blíster, un frasco medicinal, un estuche, un tubo para crema o material pastoso, una bolsa, una botella, una película, una lámina, una bandeja, una lata o cualquier otro material de envasado que se utilice de forma común en el sector de los productos farmacéuticos. Como se ha indicado anteriormente, la expresión "material de envasado" se utiliza en la presente memoria para indicar también cualquier otro tipo de material que acompañe a un producto farmacéutico tal como se presenta y se vende al público.

Con el material de envasado 1 está asociado un elemento coloreado 2. Este elemento coloreado 2 está dispuesto, por ejemplo, sobre la superficie exterior del material de envasado 1, preferentemente en una posición en la que pueda observarse fácilmente por un operario o un usuario.

Este elemento coloreado 2 comprende una tinta roja convencional y una tinta termocromática que cambia de rojo a un estado incoloro a una temperatura predeterminada de $25^{\circ} \text{C} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$. El cambio de color de dicha tinta termocromática es reversible, dado que su color se vuelve rojo de nuevo cuando la temperatura disminuye por debajo de dicha temperatura predeterminada.

Más particularmente, dicha tinta convencional forma una marca 2' que consiste en un logotipo y el símbolo de 25° C (figura 2) y dicha tinta termocromática forma una capa 2" superpuesta sobre la marca 2'.

5 Cuando la temperatura del material de envasado 1 es inferior a dicha temperatura predeterminada, el color de la capa 2" hace invisible la marca 2' (figura 1).

Sin embargo, cuando la temperatura del material de envasado 1 es igual, o superior, a dicha temperatura predeterminada, la capa 2" de dicha tinta termocromática se vuelve incolora y hace visible dicha marca 2' (figura 2).

10 El material de envasado 1 según las figuras 1 y 2 es particularmente ventajoso para un producto farmacéutico que debe conservarse a una temperatura inferior a 25° C.

De hecho, permite a un operador o a un usuario saber si el producto farmacéutico se conserva a una temperatura adecuada o si debe llevarse a un entorno más frío.

15 Aunque esta forma de realización se ha ilustrado con respecto a un producto farmacéutico que debe conservarse por debajo de 25° C, el experto en la materia advertirá inmediatamente que puede utilizarse para producir cualquier material de envasado para un producto farmacéutico que deba conservarse por debajo de una temperatura predeterminada tal como, por ejemplo, -5° C, 0° C, 5° C, 10° C, 15° C, 27° C y 30° C, siempre que se utilice una tinta termocromática adecuada que cambie de un estado coloreado a uno incoloro a dicha temperatura predeterminada.

20 Las figuras 3 y 4 muestran un material de envasado 11 según una forma de realización preferida de la presente invención. El material de envasado 11 es una etiqueta. Como se ha mencionado anteriormente, esto no es limitativo, dado que el material de envasado puede ser una caja, un marbete, una ampolla, un saquito, un blíster, un frasco medicinal, un estuche, un tubo para crema o material pastoso, una bolsa, una botella, una película, una lámina, una bandeja, una lata o cualquier otro material de envasado que se utilice de forma común en el sector de los productos farmacéuticos. Como se ha indicado anteriormente, la expresión "material de envasado" se utiliza en la presente memoria para indicar también cualquier otro tipo de material que acompañe a un producto farmacéutico tal como se presenta y se vende al público.

30 Según la presente invención, está asociado un elemento coloreado 12 con el material de envasado 11.

35 Este elemento coloreado 12 comprende una tinta negra convencional y una tinta termocromática que cambia de negro a un estado incoloro a una temperatura predeterminada de 5° C ± 0,5° C. El cambio de color de dicha tinta termocromática es reversible, dado que su color resulta negro de nuevo cuando la temperatura disminuye por debajo de dicha temperatura predeterminada.

40 Más en particular, dicha tinta convencional forma una marca 12' que consiste en el símbolo 5° C (figura 4). A su vez dicha tinta termocromática forma una capa 12" que rodea y está situada al lado de la marca 12' con el fin de formar el elemento coloreado 12 cuando la marca 12' es invisible siempre que la temperatura del material de envasado 1 sea inferior a dicha temperatura predeterminada (figura 3).

45 Por otra parte, cuando la temperatura del material de envasado 11 es igual o superior a dicha temperatura predeterminada, la capa 12" de dicha tinta termocromática deviene incolora y hace visible dicha marca 12' (figura 4).

El material de envasado 11 según las figuras 3 y 4 es particularmente ventajoso para un producto farmacéutico que debe conservarse por debajo de 5° C.

50 En este caso también, aunque esta forma de realización preferida de la invención se ha ilustrado con respecto a un producto farmacéutico que debe conservarse por debajo de 5° C, el experto en la materia advertirá inmediatamente que puede utilizarse para producir cualquier material de envasado para un producto farmacéutico que debe conservarse por debajo de una temperatura predeterminada, tal como, por ejemplo, -5° C, 0° C, 10° C, 15° C, 25° C, 27° C y 30° C, siempre que se utilice una tinta termocromática adecuada que cambie de un estado coloreado a uno incoloro a dicha temperatura predeterminada.

55 Algunos ejemplos de tintas termocromáticas adecuadas según la presente invención se describen en la patente US nº 4.385.844.

60 Otras tintas termocromáticas adecuadas según la presente invención son las tintas para impresión *offset* DYNACOLOR™ producidas por la empresa C.T.I (Chromatic Technologies Incorporated), Colorado Springs, Estados Unidos. Un amplio abanico de tintas termocromáticas para impresión *offset* DYNACOLOR™, que presentan cada una una temperatura predeterminada correspondiente para cambiar de un estado coloreado a un estado incoloro, están disponibles comercialmente. En función de la tinta seleccionada, dicha temperatura predeterminada varía de -5° C a 65° C. El cambio de color es reversible, dado que vuelven a su estado coloreado cuando la temperatura disminuye por debajo de dicha temperatura predeterminada. Las tintas termocromáticas para impresión *offset* DYNACOLOR™ se describen en las patentes US nº 5.591.255 y nº 5.997.849.

65

Otras tintas termocromáticas adecuadas según la presente invención son las tintas producidas por la empresa SICPA SA, Prilly, Suiza.

- 5 Las técnicas de impresión preferidas según la presente invención son la serigrafía y la impresión flexográfica. El inventor ha hallado que estas técnicas de impresión, entre todas las técnicas de impresión posibles, son particularmente adecuadas para producir los envases anteriores a escala industrial, dado que son muy eficaces y no comprenden ninguna etapa manual. Además, las técnicas de impresión seleccionadas anteriormente son particularmente adecuadas para imprimir imágenes con alta definición, como por ejemplo imágenes que incluyen
- 10 elementos de tamaño inferior a 10 puntos.

REIVINDICACIONES

1. Material de envasado (11) para un producto farmacéutico, presentando dicho material de envasado (11) un elemento coloreado (12) que, a una temperatura predeterminada inferior a la que debe conservarse el producto farmacéutico, descolora parcialmente, revelando una marca (12'), en el que:
- 5
- (a) dicho elemento (12) está formado por una primera parte, que forma dicha marca (12') impresa con una tinta convencional, y por una segunda parte (12'') impresa con una tinta termocromática;
 - 10 (b) dicha tinta termocromática es coloreada por debajo de dicha temperatura predeterminada y deviene incolora cuando se alcanza o se sobrepasa dicha temperatura predeterminada;
 - (c) dichas primera parte (12') y segunda parte (12'') están dispuestas de manera que dicha primera parte (12') es sustancialmente invisible por debajo de dicha temperatura predeterminada, pero deviene visible cuando se alcanza o se sobrepasa dicha temperatura predeterminada, caracterizado por que
 - 15 (d) dichas primera parte (12') y segunda parte (12'') del elemento coloreado (12) están situadas una a lo largo de la otra.
- 20 2. Material de envasado (11) según la reivindicación 1, en la que la tinta termocromática es de tipo reversible.
3. Material de envasado (11) según la reivindicación 1, en el que, cuando la primera parte (12') presenta unos espacios sin tinta convencional, la segunda parte (12'') del elemento coloreado (12) cubre asimismo dichos espacios.
- 25 4. Material de envasado (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que el color de la tinta termocromática es, por debajo de dicha temperatura predeterminada, bastante similar al de la tinta convencional.
5. Material de envasado (11) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que el color de la tinta termocromática es, por debajo de dicha temperatura predeterminada, lo más similar posible al de la tinta convencional.
- 30 6. Procedimiento para producir un material de envasado (11) para un producto farmacéutico, presentando dicho material de envasado (11) un elemento coloreado (12) que, a una temperatura predeterminada inferior a la que debe conservarse el producto farmacéutico, descolora parcialmente, revelando una marca (12'), comprendiendo la producción de dicho elemento coloreado (12) las etapas siguientes:
- 35
- a) obtener un material de envasado (11);
 - 40 b) imprimir dicha marca (12') sobre el mismo utilizando una tinta de tipo convencional;
 - c) aplicar una tinta termocromática, que es coloreada por debajo de dicha temperatura predeterminada, pero deviene incolora cuando se alcanza o se sobrepasa dicha temperatura predeterminada, de manera que dicha marca (12'') es sustancialmente invisible por debajo de dicha temperatura predeterminada, pero deviene visible cuando se alcanza o se sobrepasa dicha temperatura predeterminada, caracterizado por que dicha tinta termocromática se aplica con el fin de formar una capa (12'') que está situada a lo largo de dicha marca (12').
 - 45
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en la que la tinta termocromática es de tipo reversible.
- 50 8. Procedimiento según la reivindicación 6 anterior, en el que cuando la primera parte (12') presenta unos espacios sin tinta convencional, dichos espacios se cubren asimismo mediante una capa (12'') de tinta termocromática.
9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6, 7 u 8, en el que el color de la tinta termocromática es, por debajo de dicha temperatura predeterminada, bastante similar al de la tinta convencional con el que se ha impreso la marca (12').
- 55 10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6, 7 u 8, en el que el color de la tinta termocromática es, por debajo de dicha temperatura predeterminada, lo más similar posible al de la tinta convencional con el que se ha impreso la marca (12').
- 60 11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que dichas etapas b) y c) comprenden la serigrafía o la impresión flexográfica.

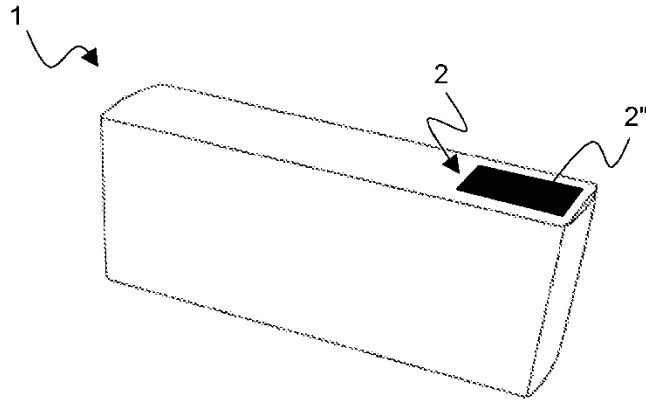


Fig. 1

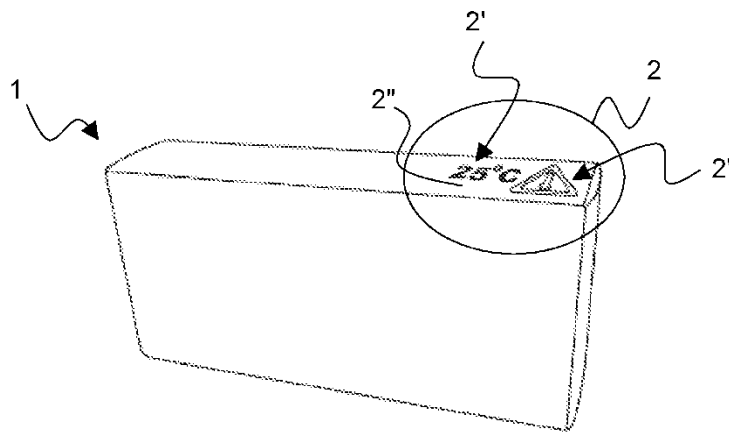


Fig. 2

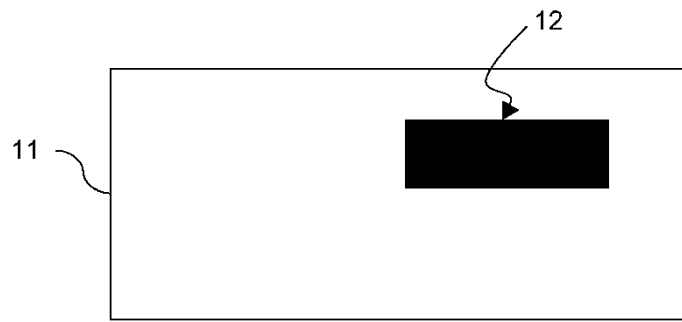


Fig. 3

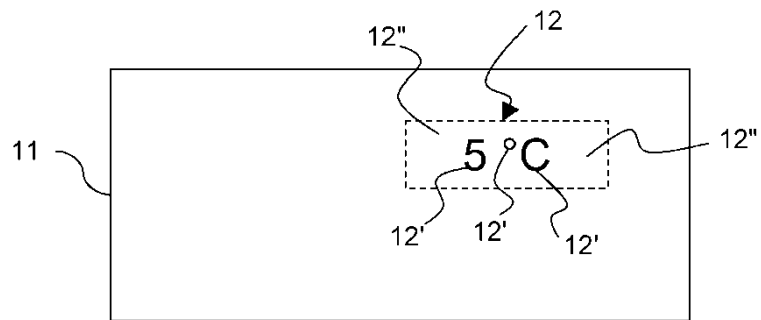


Fig. 4