

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 338**

51 Int. Cl.:

B65D 75/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.07.2012 PCT/EP2012/002983**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2013 WO13010659**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2012 E 12766576 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2734456**

54 Título: **Envase monodosis para sistemas transdérmicos terapéuticos o formas de administración laminares**

30 Prioridad:
19.07.2011 DE 102011107939

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.03.2017

73 Titular/es:
**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(100.0%)
Patentabteilung, Lohmannstrasse 2
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:
**HUHN, RALF;
BOTZEM, PETRA;
SCHMIDT, ARNO y
SCHÜLLER, TOBIAS**

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 604 338 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

Envase monodosis para sistemas transdérmicos terapéuticos o formas de administración laminares

5 La invención se refiere a un envase para películas monodosis que contienen principio activo, que comprende un elemento de material de envasado superior y un elemento de material de envasado inferior, que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado, o bien costura de sellado circundante, de tal manera que se forma una cavidad totalmente cerrada para el alojamiento de la película, presentando el elemento de material de envasado superior y el elemento de material de envasado inferior en la zona de la superficie de sellado, o bien de la costura de sellado, al menos un corte respectivamente, que coinciden, y cruzándose al menos un corte por una línea de pliegue o de rotura.

10 Por la solicitud de patente alemana sin examinar DE 10 2009 008 217 A1 es conocido un envase del tipo citado anteriormente.

15 Por el documento DE 10 2004 047 445 A1 es conocido un envase no reutilizable para productos nocivos para la salud, en especial productos farmacéuticos, que comprende un primer elemento de material de envasado y un segundo elemento de material de envasado. En este caso, ambos elementos de material de envasado están superpuestos, y el envase presenta al menos una primera sección superficial, en cuyo borde o en cuyos bordes están unidos entre sí de manera separable ambos elementos de material de envasado, formándose entre ambos elementos de material de envasado al menos una cavidad totalmente cerrada para el alojamiento del producto de envasado. El envase presenta al menos una segunda sección superficial que se sitúa fuera de la primera sección superficial citada, o es adyacente a la misma, y en cuyo borde o en cuyos bordes están unidos entre sí de manera separable ambos elementos de material de envasado, y estando provisto al menos uno de ambos elementos de material de envasado de una estructura que discurre dispuesta dentro de la segunda sección superficial, y posibilita la rotura del/de los elemento/elementos de material de envasado.

25 Por el documento DE 10 2006 041 921 A1 es conocido un envase para películas que contienen principio activo, que presenta una capa soporte y una capa cubriente unida a la anterior de manera separable. En este caso, en una disposición por pares, el envase presenta dos zonas superficiales opuestas, separadas entre sí por un nervio, dentro de las cuales la capa cubriente no está unida con la capa soporte, con lo cual se forman dos espacios separados entre sí, totalmente cerrados, para el alojamiento por pares de las películas citadas. Dentro del citado nervio está presente otra zona superficial, en la que la capa soporte no está unida a la capa cubriente, con lo cual se forma una cavidad totalmente cerrada, y dentro del nervio está presente al menos una línea de perforación.

30 Por el documento DE 10 2004 062 864 A1 es conocido un depósito laminar con dos láminas para la formación de una cámara de alojamiento para un producto de envasado, en especial una formulación de producto activo farmacéutica, unidas entre sí de manera circular, en especial rectangulares, de las cuales al menos una lámina está provista de una marca formada dentro de la zona de unión para la rotura, que se libera tras un plegado de las láminas. En este caso, la marca está centrada entre dos bordes externos opuestos del depósito laminar.

35 Por el documento DE 20 2004 003 781 U1 es conocido un envase a prueba de niños constituido por dos láminas unidas entre sí, cuya zona de cierre plana incluye al menos un espacio de alojamiento para el producto de envasado, estando prevista una marca física completamente rodeada por la zona de cierre en forma de una modificación, en especial una reducción o separación de una sección de la zona marginal.

40 También por los documentos DE 102009008217 A1, WO 2012/084216 A1, US 2009/283440 A1 y US 2006/023976 A1 son conocidos envases para películas monodosis que contienen producto activo.

45 En las realizaciones conocidas del envase, el usuario debe doblar una parte del envase a lo largo de una línea de marcaje impresa, para abrir a continuación el envase mediante rotura a lo largo de una línea de debilitamiento en un punto asimismo marcado. El plegado a lo largo de la línea de marcaje impresa modifica la posición de una estructura o de un corte en la zona de la superficie de sellado, o bien de la costura de sellado, de ambos elementos de material de envasado en el borde del envase, y posibilita de este modo una rotura del envase para poder extraer el contenido de la cavidad. La estructura o el corte tiene una longitud de aproximadamente 3 a 5 mm. La línea de marcaje impresa cruza la estructura, o bien el corte, preferentemente en ángulo recto o bajo un ángulo seleccionado. Según la estructura y selección de material de los elementos de material de envasado, en el plegado, la longitud de la estructura, o bien del corte, no se dobla de manera centrada, sino que se forman dos lados de diferente longitud de la estructura, o bien del corte. En el peor de los casos, la estructura, o bien el corte, no se desplaza en absoluto en el borde. Por este motivo se dificulta, o bien incluso se impide una rotura del envase, ya que no se utilizan la/el estructura/corte concebida/o como auxiliar de rotura.

55 Por lo tanto, la invención tiene por misión crear un envase monodosis conforme al género expuesto, que mejore las realizaciones descritas anteriormente, en especial que simplifique su manejo.

Según la invención, este problema se soluciona mediante el envase de la reivindicación 1.

En las reivindicaciones subordinadas se indican ejecuciones de la invención.

Por consiguiente, la invención prevé reducir la capa externa del elemento de material de envasado superior a lo largo de la línea de pliegue o rotura para posibilitar un plegado exactamente en esta posición. Mediante la reducción se consigue que la estructura, o bien el corte, se pliegue exactamente en el centro, y que el punto para la rotura esté siempre posicionado en el borde del envase.

5 La reducción se lleva a cabo de modo que se modifique, o bien se elabore, solo la capa externa del elemento de material de envasado. La siguiente lámina metálica no se solicita en absoluto, o se solicita solo de manera limitada. La reducción se puede producir, por ejemplo, mediante perforación, entalladura, acanaladura, o mediante ablación láser. No obstante, expresamente son deseables otras formas de acabado.

10 La capa externa es preferentemente imprimible, de modo que se pueden aplicar, por ejemplo, marcas de producto y auxiliares de rotura. En este caso, la reducción puede considerar el grosor total de la capa externa, o bien también solo una altura parcial. Mientras que en una acanaladura la capa externa se desplaza, por ejemplo en la ablación láser se puede desgastar el material hasta la capa metálica siguiente.

15 Una segunda capa, o bien en el caso de estructura de tres capas, la capa central está constituida por una lámina metálica, preferentemente aluminio, con un grosor de 9-25 micrómetros. Esta capa metálica proporciona la hermeticidad del envase frente a humedad y aire.

La capa interna es una capa de material sintético sellable, no pudiéndose abrir de nuevo la costura de sellado formada por esta capa.

20 En una forma de realización preferida, el elemento de material de envasado superior y el elemento de material de envasado inferior poseen una estructura idéntica. Esto tiene la ventaja de que se emplea solo una clase de materiales de envasado, y de este modo se impide una confusión.

25 La unión entre ambos elementos de material de envasado se produce preferentemente mediante sellado o soldadura. Los medios y procedimientos apropiados para la producción de las superficies de sellado, o bien de las costuras de sellado, son conocidos por el especialista. El sellado sirve como barrera de difusión y permeación, y en general es impermeable para principios activos y la humedad del aire. Entran en consideración tanto procedimientos de sellado en caliente, como también procedimientos de sellado en frío. Como material para capas de sellado se pueden usar, por ejemplo, adhesivos de fusión, esmaltes de sellado, dispersiones de sellado o pegamentos.

30 En otra forma de realización, en el área de sellado, o bien en la costura de sellado, se introducen dos cortes orientados en paralelo. Estos están dispuestos de modo que la prolongación de los cortes, es decir, las líneas de rotura, pasan a través de la cavidad. Si se rompen ambos bordes de sellado, la película que contiene principio activo se puede desplazar de la cavidad. En este caso, en una realización preferida, la línea de pliegue o de rotura se dispone de modo que cruza ambos cortes en ángulo recto. En el plegado a lo largo de la línea de pliegue o rotura reducida, ambos cortes se desplazan en el borde, y por lo tanto se producen dos puntos de rotura.

Otras características y particularidades de la invención se desprenden de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de ejemplos de realización de la invención, representados en dibujos esquemáticos. Muestran:

35 La figura 1 en vista en planta un envase para películas que contienen principio activo; y

La figura 2 en vista lateral el envase de la figura 1.

40 En la figura 1 se representa un envase 1 según la invención en vista en planta. En el caso del envase 1 se trata de una bolsa de borde sellado constituida por un elemento de material de envasado superior 3 y un elemento de material de envasado inferior 4. Entre el elemento de material de envasado superior 3 y el elemento de material de envasado inferior 4 está dispuesta una película que contiene principio activo 2 en una cavidad 6 totalmente cerrada. La cavidad 6 se produce por medio de una superficie de sellado, o bien costura de sellado 5 circundante, que une ambos elementos de material de envasado 3, 4 de manera fija. En la superficie de sellado, o bien en la costura de sellado 5, se encuentran un corte 7 en el elemento de material de envasado superior 3, y un corte 8 en el elemento de material de envasado inferior 4. Ambos cortes 7 y 8 coinciden. El corte 7 se cruza por una línea de pliegue o rotura 10.

En la figura 2 se representa la estructura del envase en representación en sección a lo largo de la línea A – A en la figura 1. Las distintas partes están ampliadas en gran medida y caracterizadas por separado para aclarar la estructura. El elemento de material de envasado superior 3 está constituido al menos por una capa superior, externa 11, y una subsiguiente capa metálica superior 13.

50 La capa de material de envasado inferior 4 está constituida igualmente por una capa inferior, externa, 12, y una subsiguiente capa metálica inferior 14.

Las capas metálicas 13, 14, están constituidas preferentemente por una lámina de aluminio con un grosor de 9 a 25 micrómetros. Esta lámina garantiza que el producto cargado no entre en contacto con el aire, y no esté expuesto a ningún tipo de humedad.

ES 2 604 338 T3

Al menos en la zona de la superficie de sellado, o bien de la costura de sellado 5, el elemento de material de envasado superior o inferior 3, 4 presenta una capa sellable 9. No obstante, la capa sellable 9 puede estar emplazada también sobre ambos elementos de material de envasado, el superior y el inferior, 3, 4. El área de sellado, o bien la costura de sellado 5, producida a través de esta capa 9, no se puede separar de nuevo.

- 5 Lista de signos de referencia:
- 1 Envase
 - 2 Película que contiene producto activo
 - 3 Elemento de material de envasado superior
 - 4 Elemento de material de envasado inferior
- 10 5 Superficie de sellado, o bien costura de sellado
- 6 Cavidad
 - 7 Corte
 - 8 Corte
 - 9 Capa de sellado
- 15 10 Línea de pliegue o rotura
- 11 Capa superior, externa
 - 12 Capa inferior, externa
 - 13 Capa metálica superior
 - 14 Capa metálica inferior

20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Envase (1) para películas monodosis que contienen principio activo (2), que comprende un elemento de material de envasado superior (3) y un elemento de material de envasado inferior (4), que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado, o bien costura de sellado circundante (5), de tal manera que se forma una cavidad totalmente cerrada (6) para el alojamiento de la película (2),
- presentando el elemento de material de envasado superior (3) y el elemento de material de envasado inferior (4) en la zona de la superficie de sellado, o bien de la costura de sellado (5), al menos un corte respectivamente (7, 8), que coinciden, y
 - cruzándose al menos un corte (7, 8) por una línea de pliegue o de rotura (10),
- 10 caracterizado por que
- cada uno de los elementos de material de envasado (3, 4) presenta una capa externa (11, 12) y una capa metálica (13, 14), y al menos uno de ambos elementos de material de envasado (3, 4) presenta una capa de sellado (9), y solo la capa externa (11, 12) presenta configuración reducida en la línea de pliegue o rotura (10).
- 15 2.- Envase (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la línea de pliegue o rotura (10) se produce mediante perforación, entalladura, acanaladura, o mediante ablación láser.
- 3.- Envase (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la línea de pliegue o rotura (10) es una línea discontinua.
- 4.- Envase (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que la superficie de sellado, o bien la costura de sellado (5), no es despegable.

20

Fig. 1

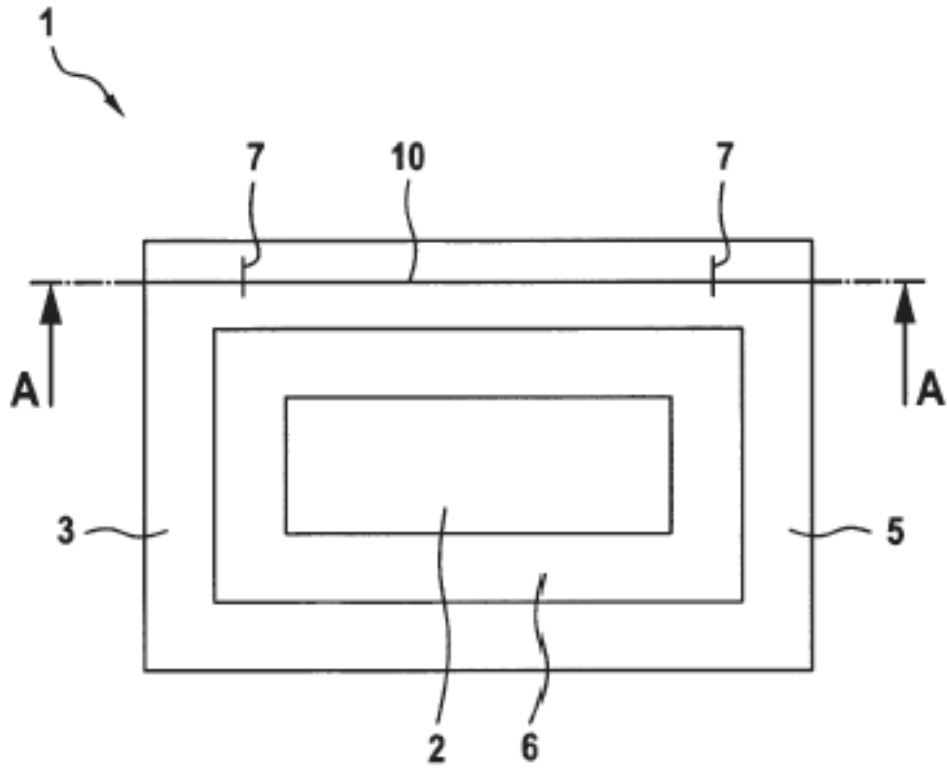


Fig. 2

