(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 605 432**

(51) Int. Cl.:

B65D 75/30 (2006.01)
B65D 75/58 (2006.01)
B65B 11/50 (2006.01)
B65B 61/18 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2013 PCT/EP2013/063922**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.01.2014 WO14012787**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2013 E 13736824 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2874908**

(54) Título: **Envase para películas que contienen sustancia activa en dosis unitaria y procedimiento para fabricar este envase**

(30) Prioridad:

17.07.2012 EP 12005237

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2017

(73) Titular/es:

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG (100.0%)
Lohmannstraße 2
56626 Andernach, DE

(72) Inventor/es:

HILLE, THOMAS;
WAUER, GABRIEL y
GALLINGER, HELENA

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 605 432 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 para películas que contienen sustancia activa en dosis unitaria y procedimiento para fabricar este envase

La invención se refiere a un envase para películas o parches que contienen sustancia activa en dosis unitaria, que comprende un elemento superior de material de envase y un elemento inferior de material de envase que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado circundante, de manera que se forma una cavidad, cerrada por todos lados, para acoger la película o parche, en donde el elemento superior de material de envase y el elemento inferior de material de envase presentan cada uno, en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado, al menos una incisión, siendo estas coincidentes, y a al menos una incisión la cruza una línea de plegado o flexión.

Los sistemas terapéuticos transdérmicos (STT) son formas farmacéuticas parecidas a parches, diseñadas para administrar sustancias activas a la piel. En el caso más simple, los STT se componen de una capa de soporte muy delgada, una capa adhesiva de polímero que contiene un ingrediente activo y, eventualmente, una capa protectora que se puede desprender de nuevo y que se retira antes de la aplicación del STT. La capa de soporte y la capa de polímero deben ser muy delgadas, para evitar la sensación de un cuerpo extraño cuando se lleva el STT. A causa de esta propiedad, ambas capas son susceptibles de sufrir daños cuando se desgarra el envase (denominado en lo que sigue "parche").

Lo mismo vale para formas farmacéuticas orales en forma de película, también denominadas "películas delgadas orales" (PDO) (en inglés, "oral thin films" (OTF)) u obleas, que se componen solamente de una capa de polímero (denominadas en lo que sigue "película").

Existe, en principio, una demanda de envases seguros para niños para tales tipos de formas farmacéuticas o de presentación que, sin embargo, también deben ser fáciles de abrir para los adultos.

A partir del documento DE 10 2004 047 445 A1 se conoce un envase no recerrable de envases para productos, en particular productos farmacéuticos, peligrosos para la salud, que comprende un primer elemento de material de envase y un segundo elemento de material de envase. En este caso, los dos elementos de material de envase están dispuestos uno sobre otro, y el envase tiene al menos una primera sección superficial en cuyo borde o bordes están unidos entre sí de manera desprendible, los dos elementos de material de envase, formándose entre los dos elementos de material de envase al menos una cavidad, cerrada por todos lados, para acoger el artículo envasado. El envase presenta al menos una segunda sección superficial que se sitúa por fuera de la mencionada primera sección superficial o es adyacente a la misma, y en cuyo borde o bordes están unidos entre sí, de manera desprendible, los dos elementos de material de envase y en donde al menos uno de los dos elementos de material de envase está provisto de al menos una estructura que se extiende dentro de la segunda sección superficial y permite desgarrar elementos o elementos de material de envase.

A partir del documento DE 10 2006 041 921 A1 se conoce un envase para películas que contienen sustancia activa, que presenta una capa de soporte y una capa de cubierta unida de manera desprendible con esta. El envase presenta además, en una disposición por pares, dos zonas superficiales enfrentadas y separadas una de otra por una nervadura, en donde la capa de cubierta no está unida a la capa de soporte, con lo cual se forman dos espacios cerrados por todos lados, separados uno de otro, para acoger por pares las mencionadas películas. Dentro de la mencionada nervadura existe otra zona superficial en la cual la capa de soporte no está unida a la capa de cubierta, con lo cual se forma una cavidad cerrada por todos lados, y dentro de la nervadura existe al menos una línea de perforaciones.

En estas realizaciones conocidas, el elemento superior de material de envase y el elemento inferior de material de envase están unidos entre sí de manera desprendible (despegable).

En otra realización, en el caso de envases para dosis unitarias los dos elementos de material de envase están unidos entre sí de manera no desprendible. Esto se efectúa preferiblemente mediante termosellado, pero también puede realizarse mediante cualquier otro método de sellado adecuado tal como el sellado en frío, sellado por ultrasonidos, sellado por láser, o métodos de sellado de láminas conocidos para el técnico, siempre que se obtenga una costura de sellado no desprendible.

Un envase de este tipo es conocido, por ejemplo, a partir de la memoria de presentación (Offenlegungsschrift) alemana DE 10 2009 008 217 A1.

En las realizaciones conocidas del envase, el usuario debe flexionar una parte del envase a lo largo de una línea de marcas impresa, para a continuación abrir el envase en un lugar igualmente marcado, por desgarre a lo largo de una línea de debilitamiento. La flexión a lo largo de la línea de marcas impresa modifica la colocación de una estructura o de una incisión en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado de los dos elementos de material de envase en el borde del envase, y por lo tanto permite desgarrar el envase para poder extraer el contenido de la cavidad. La estructura o la incisión tienen una longitud de aproximadamente 3 a 5 mm. La línea de marcas impresa atraviesa la estructura o la incisión, respectivamente, con preferencia en ángulo recto o en un ángulo seleccionado.

En el documento DE 10 2009 008 217 A1 ya se señala la necesidad de que la costura de sellado y los elementos de material de envase deban tener en cuenta el comportamiento de difusión del contenido del envase. En las realizaciones conocidas se debe considerar crítica la disposición de las incisiones.

Con ello, el estado de la técnica pasa por alto el hecho de que el envase contribuye significativamente a la estabilidad de la forma farmacéutica envasada, ya que el envase protege a la forma farmacéutica de la luz, humedad, oxígeno y microorganismos. Así, la línea de debilitamiento mencionada debilita el envase al originar una brecha en el sellado, puesto que se pueden difundir más humedad y oxígeno al interior del envase a través del sellado interrumpido. Se ha de señalar aquí que tanto el vapor de agua como el oxígeno son moléculas muy pequeñas, y que la vida útil del medicamento antes de la administración debe ascender al menos a dos años, idealmente incluso a tres años o más.

El cometido de la presente invención consistía, por tanto, en proporcionar un envase de dosis unitaria del tipo indicado, que mejore las realizaciones descritas en lo que antecede. En particular, debe evitar la difusión de sustancias al interior del envase.

Este cometido se consigue, según la invención, configurando la incisión en el elemento superior de material de envase y la incisión coincidente en el elemento inferior de material de envase de manera que el respectivo punto final de las incisiones presenta una separación con respecto a la cavidad, que corresponde al menos a la anchura de la costura de sellado. La reivindicación 1 consigue así el cometido establecido.

Por otra parte, se resuelve ventajosamente el aspecto de la seguridad infantil, de forma que esta invención satisface la norma DIN EN 14375 requerida (Envases que no pueden volver a cerrarse, seguros para niños, para productos farmacéuticos - Requisitos y pruebas).

Por tanto, la invención se refiere a un envase para películas o parches que contienen sustancia activa en dosis unitaria, que comprenden un elemento superior de material de envase y un elemento inferior de material de envase que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado o costura de sellado de manera que se forma una cavidad, cerrada por todos lados, para acoger la película o parche, en donde

i.) el elemento superior de material de envase y el elemento inferior de material de envase presentan, en la zona de la superficie de sellado o la costura de sellado, en cada caso al menos una incisión, siendo estas coincidentes, y

ii.) a al menos una incisión de i.) la cruza una línea de plegado o flexión, y

iii.) la incisión de i.) en el elemento superior de material de envase y la incisión coincidente en el elemento inferior de material de envase están configuradas de manera que el respectivo punto final de las incisiones de i.) presenta una separación (M1) con respecto a la cavidad o el borde de la cavidad, respectivamente, que corresponde al menos a la anchura (M2) de la costura de sellado.

En otra forma preferida de realización de la invención, la anchura de la costura de sellado (M2) asciende a 1 a 25 mm, preferiblemente 2 a 10 mm, de manera particularmente preferible 4 a 8 mm. De acuerdo con esto, la separación M1 de iii), según la invención, es al menos la longitud de M2 o más, pero se prefiere que M1 no sea igual a M2, sino mayor, en particular que presente una longitud adicional de 20% a 30% con respecto a M2. En la Figura 1 se ilustra un ejemplo que no es concluyente. Se prefiere, además, que las costuras de sellado estén configuradas de manera regular. Si, por ejemplo, se elige una anchura (M2) de la costura de sellado de 5 mm, M1 puede medir 5 mm o más, preferiblemente de 6 a 10 mm.

En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones de la invención.

La invención prevé, por tanto, que los puntos finales de las incisiones estén separados de la cavidad al menos una distancia igual a la anchura máxima de las restantes costuras de sellado. Cada envase presenta costuras de sellado en al menos tres lados, que atienden a una anchura destinada a evitar, o respectivamente prevenir, la difusión durante el tiempo de conservación máximo.

Preferiblemente, la capa externa es imprimible, de manera que, por ejemplo, se pueden aplicar marcas identificativas del producto e instrucciones para el desgarre.

Una segunda capa, o bien, en el caso de una construcción en tres capas, la capa intermedia, se compone de una lámina metálica, preferiblemente de aluminio, con un grosor de 9 - 25 micrómetros. Esta capa metálica cuida de la estanqueidad del envase frente a la humedad y al aire.

La capa interna es una capa sellable de material sintético, en donde la costura de sellado producida por esta capa no puede volver a abrirse.

En una forma preferida de realización, el elemento superior de material de envase y el elemento inferior de material de envase tienen una construcción idéntica. Esto tiene la ventaja de que sólo se utiliza una clase de material de envase y con ello se puede evitar cualquier confusión.

Una realización adicional conveniente prevé que la incisión en el elemento superior de material de envase y la incisión en el elemento inferior de material de envase se sitúen en la costura de sellado de manera que estén orientadas en ángulo recto con respecto al borde externo más próximo de la cavidad. Con ello se asegura que la incisión contacta precisamente en un solo punto con la superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado circundante, mientras que en el caso de las realizaciones conocidas existe contacto a lo largo de una distancia relativamente mayor.

Es preferible, además, que las mencionadas incisiones tengan una separación suficiente a lo largo de una línea de corte con respecto a la película o parche introducido, de manera que no se produzca ningún daño al desgarrar. En la Figura 1 se identifica a modo de ejemplo una separación M3 adecuada.

En una realización particular, el elemento superior de material de envase y el elemento inferior de material de envase están configurados de una pieza, y así se pliegan sobre un borde de dobladura.

La conexión entre los dos elementos de material de envase se realiza preferiblemente mediante sellado o soldadura. El técnico conoce medios y métodos adecuados para producir las superficies de sellado o, respectivamente, las costuras de sellado. El sellado sirve como barrera frente a la difusión y la permeación, y en general es impermeable a las sustancias activas y a la humedad del aire. Entran en consideración tanto métodos de sellado en caliente como métodos de sellado en frío. Como material para capas de sellado se pueden utilizar, por ejemplo, colas termofusibles, barnices sellantes, dispersiones sellantes o materias adhesivas.

La invención se refiere, además, a un procedimiento para fabricar un envase para películas o parches que contienen sustancia activa en dosis unitaria, que comprende los pasos de

i.) preparar un elemento superior de material de envase y un elemento inferior de material de envase que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado circundante, de manera que se forma una cavidad, cerrada por todos lados, para acoger la película o parche,

ii.) practicar en el elemento superior de material de envase y en el elemento inferior de material de envase, en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado, en cada caso al menos una incisión, siendo estas coincidentes, y

iii.) crear una línea de plegado o flexión que atraviesa al menos una incisión de ii.) antes mencionada,

en donde dicha incisión de ii.) en el elemento superior de material de envase y la incisión coincidente en el elemento inferior de material de envase están configuradas de manera que el respectivo punto final de estas incisiones presenta una separación (M1) con respecto a la cavidad antes mencionada, que corresponde al menos a la anchura (M2) de la costura de sellado de i).

El procedimiento según la invención puede estar conformado además de acuerdo con una de las características precedentes o que siguen. En particular, al menos una incisión de ii.) puede estar orientada en ángulo recto con respecto al borde externo más próximo de la cavidad de i.).

La invención se refiere además al uso de un envase (1) según la reivindicación 1, para acoger dosis unitarias, por ejemplo películas, obleas o parches que contienen sustancia activa, en particular parches de STT.

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. En estos dibujos:

la Figura 1 muestra en vista en planta desde arriba un envase para películas que contienen sustancia activa;

y

la Figura 2 muestra en vista lateral en sección el envase de la Figura 1.

En la Figura 1 se representa en vista en planta desde arriba un envase 1 según la invención. El envase 1 es una bolsa de borde sellado constituida por un elemento superior 3 de material de envase y un elemento inferior 4 de material de envase. Entre el elemento superior 3 de material de envase y el elemento inferior 4 de material de envase está dispuesta, en una cavidad 6 cerrada por todos lados, una película 2 que contiene sustancia activa. La cavidad 6 la origina una superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado 5 que rodea de manera no desprendible los dos elementos 3, 4 de material de envase. La cavidad 6 y la superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado 5 presentan un borde externo común 6a. En la superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado 5 se encuentra una incisión 7 en el elemento superior 3 de material de envase y una incisión 8 en el elemento inferior 4 de material de envase. Las dos incisiones 7 y 8 son coincidentes. A la incisión 7 la cruza una línea de pliegue o flexión 10.

Una extensión imaginaria de las incisiones 7 y 8, que es idéntica al borde de desgarre, presenta una separación M3 con respecto al borde más próximo de la película 2 que contiene ingrediente activo. En una realización preferida, la separación M3 mide 4 a 5 mm.

En otra realización, los elementos superior e inferior 3, 4 de material de envase están configurados de una pieza, y se pliegan sobre un borde 17 de dobladura. En este caso, falta la costura 5 de sellado en esta zona.

En la Figura 2 se representa la construcción del envase, en una representación en sección a lo largo de la línea A-A de la Figura 1. Las partes individuales están muy ampliadas y se han dibujado separadas, para mostrar claramente la construcción. El elemento superior 3 de material de envase se compone al menos de una capa externa superior 11 y una capa metálica superior 13 contigua.

La capa inferior 4 de material de envase se compone igualmente de una capa externa inferior 12 y una capa metálica inferior 14 contigua.

Las capas metálicas 13, 14 se componen preferiblemente de una lámina de aluminio con un grosor de 9 a 25 micrómetros. Esta lámina asegura que el producto insertado no entra en contacto con el aire y no está expuesto a la humedad.

Al menos en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado 5, los elementos superior 3 o inferior 4 de material de envase muestran una capa sellable o, respectivamente, capa de sellado 9. No obstante, la capa de sellado 9 también estar situada sobre ambos elementos, superior 3 e inferior 4, de material de envase. La superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado 5 producida por esta capa 9 ya no puede separarse.

Lista de referencias numéricas

1 Envase

2 Película que contiene sustancia activa

3 Elemento superior de material de envase

4 Elemento inferior de material de envase

5 Superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado

6 Cavidad

6a Borde externo de la cavidad 6

7 Incisión

8 Incisión

9 Capa de sellado

10 Línea de plegado o flexión

11 Capa externa superior

12 Capa externa inferior

13 Capa metálica superior

14 Capa metálica inferior

15 Punto final de la incisión 7

16 Punto final de la incisión 8

17 Borde de dobladura

M1 Separación 1

M2 Separación 2

M3 Separación 3

REIVINDICACIONES

1. Envase (1) para películas o parches (2) que contienen sustancia activa en dosis unitaria, que comprende un elemento superior (3) de material de envase y un elemento inferior (4) de material de envase que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado (5) circundante, de manera que se forma una cavidad (6), cerrada por todos lados, para acoger la película o parche (2), en donde

i.) el elemento superior (3) de material de envase y el elemento inferior (4) de material de envase presentan cada uno, en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado (5), al menos una incisión (7, 8), siendo estas coincidentes, y

ii.) a al menos una incisión (7, 8) la cruza una línea de plegado o flexión (10),

caracterizado

por que iii.) la incisión (7) en el elemento superior (3) de material de envase y la incisión (8) coincidente en el elemento inferior (4) de material de envase están configuradas de manera que el respectivo punto final (15, 16) de las incisiones (7, 8) presenta una separación (M1) con respecto a la cavidad (6), que corresponde al menos a la anchura (M2) de la costura de sellado (5).

2. Envase (1) según la reivindicación 1,

caracterizado

por que la incisión (7) y la incisión (8) están orientadas en ángulo recto con respecto al borde externo (6a) más próximo de la cavidad (6).

3. Envase (1) según la reivindicación 1,

caracterizado

por que el elemento superior (3) de material de envase y el elemento inferior (4) de material de envase están configurados de una pieza y forman un borde de dobladura (17).

4. Envase (1) según la reivindicación 1,

caracterizado

por que la capa externa superior (11) y/o la capa externa inferior (12) están configuradas imprimibles.

5. Envase (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4,

caracterizado

por que la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado (5), no es despegable.

6. Envase (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5,

caracterizado

por que cada elemento (3, 4) de material de envase presenta una capa externa (11, 12) y una capa metálica (13, 14) y al menos uno de los dos elementos (3, 4) de material de envase presenta una capa de sellado (9).

7. Envase (1) según la reivindicación 6,

caracterizado

por que la capa de sellado se selecciona de colas termofusibles, barnices sellantes, dispersiones sellantes o materias adhesivas.

8. Procedimiento para fabricar un envase (1) para películas o parches que contienen sustancia activa en dosis unitaria, que comprende los pasos de:

i.) preparar un elemento superior (3) de material de envase y un elemento inferior (4) de material de envase que están unidos entre sí por medio de una superficie de sellado o, respectivamente, costura de sellado (5) circundante, de manera que se forma una cavidad (6), cerrada por todos lados, para acoger la película o parche,

ii.) practicar en el elemento superior (3) de material de envase y en el elemento inferior (4) de material de envase, en la zona de la superficie de sellado o, respectivamente, la costura de sellado, en cada caso al menos una incisión (7, 8), siendo estas coincidentes, y

iii.) crear una línea de plegado o flexión (10) que atraviesa al menos una incisión (7, 8) antes mencionada,

en donde la incisión (7) en el elemento superior (3) de material de envase y la incisión (8) coincidente en el elemento inferior (4) de material de envase están configuradas de manera que el respectivo punto final (15, 16) de las incisiones presenta una separación (M1) con respecto a la cavidad (6), que corresponde al menos a la anchura (M2) de la costura de sellado (5).

9. Procedimiento para fabricar un envase (1) para películas que contienen sustancia activa en dosis unitaria, según la reivindicación 8, que comprende un paso adicional iv.), en donde al menos una incisión (7, 8) está orientada en ángulo recto con respecto al borde externo (6a) más próximo de la cavidad (6).

10. Uso de un envase (1) según la reivindicación 1, para acoger dosis unitarias, por ejemplo películas, obleas o parches que contienen sustancia activa, en particular parches de STT.

Fig. 1

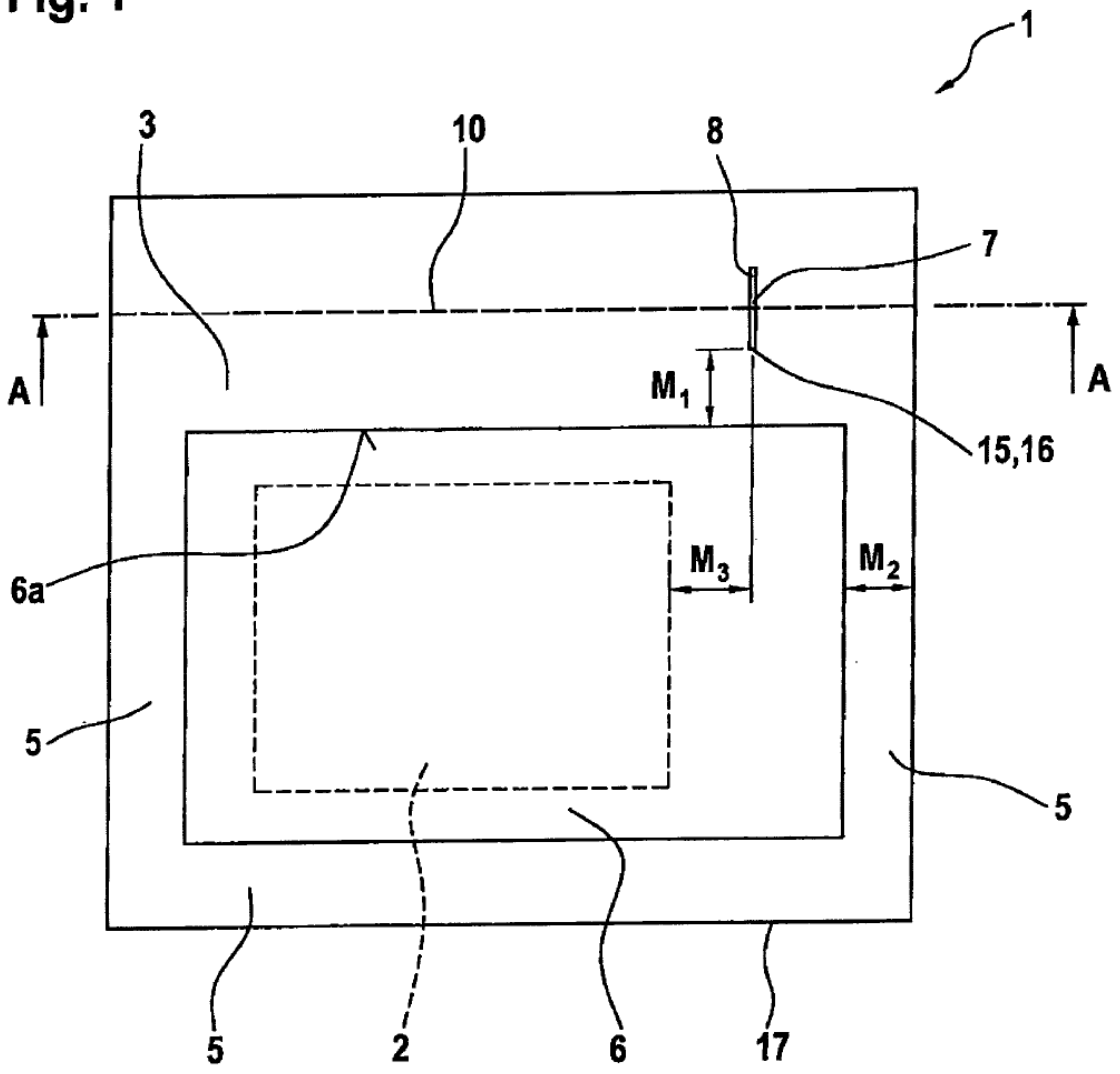
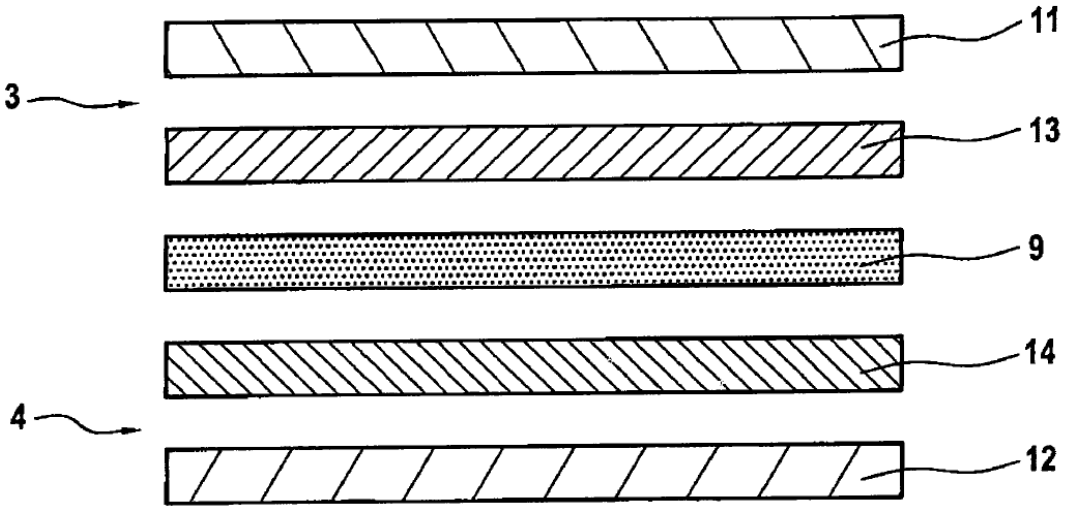
Fig. 2