

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 455**

51 Int. Cl.:

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2010 PCT/US2010/020844**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.07.2010 WO2010083183**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2010 E 10701586 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2387393**

54 Título: **Conjunto de unidades para múltiples dosis de película, aparato, y procedimientos**

30 Prioridad:

13.01.2009 US 144222 P

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

17.05.2017

73 Titular/es:

**MONOSOL RX LLC (100.0%)
30 Technology Drive
Warren, NJ 07059, US**

72 Inventor/es:

**HARIHARAN, MADHU y
FUISZ, RICHARD, C.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 612 455 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

Conjunto de unidades para múltiples dosis de película, aparato, y procedimientos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a sistemas de envasado de película asimétricos y a conjuntos de unidades y procesos para fabricar los mismos. Específicamente, la presente invención se refiere a sistemas de envasado de múltiples tiras de película individuales, teniendo cada tira de película un activo en una matriz de polímero, donde las tiras de película se envasan en un conjunto de unidades en un orden asimétrico para distribuirse fácilmente en forma de dosis individuales a un usuario.

Antecedentes

10 Las sustancias farmacéuticas, biológicas, nutracéuticas, y terapéuticas en general necesitan típicamente ser ingeridas en cantidades relativamente exactas. La tecnología de tiras de película que se pueden ingerir permite incorporar cantidades farmacéuticas exactas sobre o en una tira de película digerible. Así pues, un usuario que necesita una dosis de un material colocaría una tira de película que se puede ingerir en su boca para su consumo.

15 Las tiras de película que se pueden ingerir se pueden envasar individualmente para evitar la ingestión accidental de más de una tira de película por un usuario. Es decir, un usuario puede tomar accidentalmente más de una tira de película de un envase de tipo casete, ya que las tiras son muy delgadas y el usuario puede no darse cuenta de que ha retirado múltiples películas a la vez. Sin embargo, el envasado individual de cada tira de película tiene ineficiencias asociadas con el mismo, ya que aumenta significativamente los costes de fabricación. Como el usuario tiene que desenvolver cada envase de tira de película individual, existe un tiempo de espera asociado con la administración de dosis y cada tira de película es susceptible de rasgarse y/o contaminarse por el usuario cuando el usuario intenta abrir el envase de tira de película. Adicionalmente, ciertos usuarios pueden encontrar difícil la apertura de envases individuales, especialmente los ancianos o aquellos con artritis u otras enfermedades similares.

20

El documento WO 2008/036299 A2 divulga películas que se pueden utilizar para administrar oralmente un activo y que se pueden envasar sobre un soporte y pelarse para su uso.

Sumario de la invención

25 Un aspecto de la presente invención proporciona un conjunto de unidades que incluye: una pluralidad de tiras de película individuales, teniendo cada tira de película un activo en una matriz de polímero, teniendo las tiras de película respectivos bordes perimetrales, estando situadas alternativamente la pluralidad de tiras de película individuales una junto a otra, de tal manera que un borde perimetral de tira de película está desplazado al menos parcialmente de un borde perimetral de tira de película posterior, en el que los respectivos bordes perimetrales de las tiras de película son adyacentes directamente entre sí.

30

Otro aspecto de la presente invención proporciona un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades, incluyendo el procedimiento: proporcionar al menos dos tiras de película de polímero individuales, teniendo las tiras de película respectivos bordes perimetrales; y superponer alternativamente las tiras de película una sobre otra de tal manera que los respectivos bordes perimetrales de una primera tira de película están desplazados al menos parcialmente de los bordes perimetrales de cada una de las otras tiras de película que son directamente adyacentes a una primera tira de película.

35

Todavía otro aspecto de la presente invención proporciona un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades, incluyendo el procedimiento: proporcionar una lámina de película que se puede ingerir, incluyendo la película una matriz de polímero que tiene un activo en la misma; cortar la lámina con al menos una primera cortadora y una segunda cortadora, teniendo la primera cortadora una primera orientación generalmente paralela a un eje longitudinal de la lámina, teniendo la segunda cortadora una segunda orientación generalmente perpendicular al eje longitudinal de la lámina, en el que la primera y segunda cortadoras crean una pluralidad de tiras de película individuales que tienen sustancialmente la misma forma y tamaño a partir de la lámina; superponer las tiras de película individuales en un conjunto de unidades, de tal manera que cada tira de película no se superpone completamente con el perímetro de sus tiras de película adyacentes.

40

Todavía otro aspecto de la presente invención proporciona un aparato para fabricar un conjunto de unidades que incluye: un mandril sobre el cual se soporta una lámina de película, incluyendo la película un activo en una matriz de polímero; al menos dos cuchillas, una primera cuchilla que tiene una primera posición con relación a una posición de la lámina y una segunda cuchilla que tiene una posición ajustable con relación a la posición de la lámina, en el que la segunda cuchilla es giratoria.

45

Todavía otro aspecto de la presente invención proporciona un procedimiento de retirada de dosis que incluye:

50

proporcionar un conjunto de unidades que incluye una pluralidad de tiras de película individuales envasadas en el mismo, teniendo cada tira de película un activo en una matriz de polímero; retirar una tira de película individual del conjunto de unidades; e inspeccionar la tira de película individual para obtener una indicación de que la película individual es una única dosis.

- 5 Estas y otras características de la invención se entenderán más completamente de la siguiente descripción de modos de realización específicos de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista en planta del sistema de envasado de película asimétrico de la presente invención que muestra la retirada de tiras de película individuales de un conjunto de unidades que tiene dos o más tiras de película.

- 10 La fig. 2 es una vista en planta del conjunto de unidades de la fig. 1 que muestra la retirada de al menos dos tiras de película individuales del conjunto de unidades.

Las figs. 3A a 3D son vistas en planta que muestra la formación de las tiras de película en forma de L y la superposición de las mismas en los conjuntos de unidades de las figs. 1 y 2.

La fig. 4 es una vista en planta de un modo de realización alternativo de una de las tiras de película de la fig. 1.

- 15 La fig. 5 es una vista en planta de al menos dos de las tiras de película de la fig. 4 en una relación de contigüidad directa entre sí.

Las figs. 6A a 6D son vistas en planta que muestra la formación de tiras de película de forma trapezoidal de las figs. 4 y 5.

Las figs. 7A a 7C son vistas en planta que muestra la formación de las tiras de película en forma de triángulo.

- 20 Las figs. 8A a 8G muestran diversas indicaciones visuales que se pueden emplear con los conjuntos de unidades de la presente invención.

La fig. 9 muestra un modo de realización de un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades.

La fig. 10 muestra otro modo de realización de un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades.

La fig. 11 muestra un diagrama de flujo de un aparato para formar un conjunto de unidades de la presente invención.

La fig. 12 muestra un modo de realización de un procedimiento de retirada de dosis.

- 25 Las figs. 13A y 13B muestran una configuración alternativa de la tira de película.

Descripción detallada de la invención

- 30 Los modos de realización de la presente invención se dirigen a un conjunto de unidades para dispensar películas que se pueden ingerir individuales, un aparato para fabricar las dosis de película individuales, y procedimientos para fabricar y utilizar las dosis de película. Las dosis de película se pueden utilizar para administrar de modo eficaz y eficiente uno o más compuestos a una persona que necesita de los mismos, por ejemplo, diversos compuestos terapéuticos incluyendo, aunque sin limitarse a, farmacéuticos, agentes bioeficaces, medicamentos, nutracéuticos, y/o productos cosméticos. Las dosis de película individuales se pueden configurar deseablemente en una orientación de una con respecto a otra, de manera que una persona podrá retirar una única dosis de película del conjunto de unidades a efectos de dosificación. Además, las tiras de película individuales se pueden configurar deseablemente en correspondencia con la zona (trapezoide o triángulo) bucal (interior de la mejilla), o la zona sublingual por debajo de la lengua de un usuario (por ejemplo, trapezoide o triángulo), o para disponerse generalmente a lo largo de la lengua con una porción más larga de la película situada hacia la parte frontal o trasera de la boca (por ejemplo, en forma de L).

- 40 El conjunto de unidades incluye dosis de película individuales que se pueden identificar y distinguir visualmente una de otra, por ejemplo, mediante el uso de una o más indicaciones visuales. Las películas se pueden conformar de modo similar para eficiencia de fabricación y garantizar dosis consistentes por tira de película. Sin embargo, en el envasado de las dosis unitarias, las tiras de película se pueden girar una respecto a otra, de manera que las dosis de película no se superponen completamente entre sí. Esto se puede conseguir mediante el uso de una o más formas o diseños que no son perfectamente simétricos y/o cuando la superposición de una sobre otra no se superpone perfectamente. Tales formas pueden incluir, por ejemplo, trapezoides, polígonos en forma de L, triángulos y similares, como pueda desearse.

- 45 El conjunto de unidades incluye así una pluralidad de tiras de película individuales, cada tira de película con una dosis de uno o más compuestos deseados para su administración a una persona. A los efectos de dosificación, las películas

individuales se pueden configurar para poderse reconocer y distinguir una de otra para ayudar a un usuario a retirar la dosis adecuada del conjunto de unidades para su ingestión y administración. Así pues, el conjunto de unidades, aparato y procedimientos de la presente invención son ventajosos, ya que los modos de realización promueven una dosificación eficaz y eficiente a partir de un conjunto de unidades de múltiples envases. Un inconveniente principal de los conjuntos de múltiples envases tradicionales ha sido que las tiras de película de forma y orientación idénticas dentro de la caja se pueden pegar entre sí, de manera que parecen una dosis individual, incluso para el usuario más cuidadoso. Así pues, se podrían ingerir accidentalmente dosis dobles o más por usuarios repetidamente.

Los modos de realización de la presente invención pueden emplear diversas indicaciones adicionales para un usuario, además de diferentes perfiles del perímetro, para proporcionar una guía adicional a un usuario y promover su facilidad de uso. Además de utilizar diversas formas, colores, transparencia/opacidad, textos, una superposición desigual de las películas y formas o líneas se pueden imprimir, marcar o grabar en relieve sobre la cara o superficie de cada tira de película individual.

En referencia a la fig. 1, se proporciona un modo de realización de un conjunto de unidades 20. El conjunto de unidades 20 incluye una pluralidad de tiras de película 22 individuales, teniendo cada una de las tiras de película 22 un respectivo borde perimetral. La pluralidad de las tiras de película 22 individuales se pueden colocar alternativamente una junto a otra, de tal manera que un borde perimetral 30 de una tira de película de una primera tira de película 24 está desplazado al menos parcialmente de un borde perimetral 32 de una tira de película posterior de una segunda película 26. Como tal, los respectivos bordes perimetrales 30, 32 de las tiras de película 24, 26 son adyacentes directamente entre sí. Los bordes perimetrales 30, 32 de las tiras de película 24, 26 cuyas superficies son adyacentes directamente entre sí son asimétricos alrededor de un plano central 78 del conjunto de unidades 20. El plano central 78 es perpendicular a las tiras de película 24, 26 directamente adyacentes.

En las figs. 1 y 2, el borde perimetral de cada tira de película individual de la pluralidad de tiras de película es en forma de L. Así pues, como se muestra en la fig. 2, si un usuario retira más de una tira de película del conjunto de unidades 20, el perímetro de la dosis de película aparece como un rectángulo, debido a la superposición de tiras de película 22. Así pues, un usuario quedaría alertado inmediatamente de que había más de una tira de película, de manera que el usuario retiraría una o más de las tiras de película de la dosis retirada. Las diferencias en el perfil de una dosis de película individual en comparación con múltiples dosis evita la ingestión de más de una dosis por un usuario.

Como se indicó anteriormente, se pueden utilizar diversos otros indicios, tales como color, textura, impresiones de diseño o relieves en combinación con formas de película y yuxtaposiciones. Tales combinaciones se aplican a todos los modos de realización discutidos en esta invención.

En las figs. 4 y 5, el borde perimetral de las tiras de película 22 es en forma de un trapecoide, un polígono de cuatro lados. Si un usuario retira más de una tira de película del conjunto de unidades 20, el perímetro de la dosis o tiras de película retiradas muestra un polígono de seis lados, no un trapecoide de cuatro lados.

En las figs. 7A y 7B, el borde perimetral de las tiras de película 22 es en forma de un triángulo, específicamente un triángulo rectángulo. Si un usuario retira más de una tira de película del conjunto de unidades 20, el perímetro de la dosis retirada representa un polígono de cinco lados o un polígono de cuatro lados (dependiendo de la forma del triángulo empleado) en lugar de un triángulo de tres lados.

En referencia a las figs. 13A y 13B, las tiras de película pueden ser igualmente en forma generalmente rectangular, de cuatro lados, pero con una pestaña ausente en un lado con una pestaña que se extiende desde otro lado, oponiéndose los dos lados entre sí. De tal manera, las tiras de película se pueden cortar de una lámina con una cuchilla (como se muestra en 13B) previamente a su apilamiento.

Se pueden emplear diversas formas y diseños de las tiras de película, como pueda desearse. Las formas de las tiras de película que se van a utilizar en los modos de realización de la presente invención pueden incluir una o más características deseables y/o ventajosas. Específicamente, puede ser deseable que las tiras de película sean de la misma forma con el fin de garantizar que cada tira de película tiene una cantidad idéntica de activo en la misma para que se corresponda a una dosis consistente. Puede ser deseable igualmente que las tiras de película sean de una forma que puedan girarse y superponerse una sobre otra tira de película para crear una porción de superposición, o perímetro compartido y una porción sin superposición con el fin de proporcionar una forma para las tiras individuales que es diferente y distinta del perfil o perímetro de una pluralidad de tiras. Un modo de conseguir esta característica puede ser mediante el uso de formas que son asimétricas, pero que tienen simetría especular. Puede ser deseable igualmente que la forma de la película utilice tanta área superficial como sea posible de una lámina o película con el fin de promover la eficacia y eficiencia de costes de fabricación y evitar desperdiciar bi-producto de película. Puede ser deseable además utilizar una forma que se puede repetir a lo largo de la longitud y la anchura de una lámina de película que tiene al menos una línea de corte común, como se muestra en las figs. 3A, 6A y 7A, de manera que se pueda utilizar al menos una

herramienta de corte común a través de una lámina de película en el proceso de fabricación, y además se pueda realizar un corte continuo a lo largo de una lámina grande.

5 Cada una de la pluralidad de tiras de película 22 puede incluir deseablemente además un activo en una matriz de polímero. El activo puede incluir un farmacéutico, un nutracéutico y/u otros compuestos, como pueda desearse. La matriz de polímero puede ser deseablemente que se puede ingerir y/o de disolución rápida. Se pueden emplear composiciones de liberación controlada, de liberación rápida, de liberación secuencial, de liberación en pulso y de liberación mantenida, entre otros, para obtener el perfil de liberación deseado. Así pues, las tiras de película individuales pueden contener una dosis de un medicamento o un compuesto que se va a administrar y disolver en un orificio del usuario, incluyendo la boca, por ejemplo, la mejilla, o bajo o sobre la lengua; zonas de membrana mucosa tal como la vagina, el ano, los ojos; o sobre una herida, o sobre la piel, por ejemplo por aplicación transdérmica.

10 El conjunto de unidades 20 se puede almacenar en un casete 34 o en un elemento de encapsulado, tal como se muestra en las figs. 1 y 2. El conjunto de unidades 20 como se muestra en las figs. 1 y 2 permite almacenar múltiples películas 22 en un único emplazamiento y su extracción individual, promoviendo una adecuada dosificación. En la fig. 1 y 2, la pluralidad de películas 22 comparten una forma de L. Se pueden utilizar otras formas, incluyendo trapezoides como se muestra en las figs. 4-6D o triángulos, como se muestra en las figs. 7A-7C. Cuando un individuo extrae la película 22 del conjunto de unidades 20 de una en una, las películas 24 y 26 individuales tienen un perfil o perímetro separado y distinto del perfil o perímetro de una pluralidad de tiras de película 22. Esto se muestra, por ejemplo, en la fig. 3D, la fig. 4, la fig. 5, la fig. 7A y la fig. 7B.

20 En referencia a la fig. 11, se proporciona un diagrama de flujo que muestra un aparato 50 para fabricar un conjunto de unidades 20. El aparato 50 incluye: un mandril 52 y al menos dos cuchillas 36, 38. El mandril 52 soporta la lámina de película 48. La lámina de película 48 incluye una matriz de polímero y un activo, como en las tiras de película 22 individuales. El mandril 52 soporta la lámina 48 mientras esta se corta mediante las al menos dos cuchillas 36, 38. Las cuchillas 36, 38 pueden funcionar secuencialmente en línea para cortar tiras de película individuales a partir de la lámina. Las cuchillas pueden funcionar asimismo alternativamente para cortar en primer lugar la lámina 48 en una dirección con una primera cuchilla 36, seguido de un segundo corte en otra dirección por una segunda cuchilla 38 para obtener tiras de película 22 individuales.

25 La lámina 48 se puede cortar en una pluralidad de tiras de película triangulares, tiras de película trapezoidales, tiras de película en forma de L, y similares, como se muestra en las figs. 3A, 6A y 7A. La primera cuchilla 36 del aparato 50 puede tener un borde de corte recto para cortar la lámina 48 en línea recta. La segunda cuchilla 38 puede tener una cuchilla en zigzag, u otra cuchilla conformada, como en la fig. 6B o una cuchilla de corte escalonada, como en la fig. 3B.

30 Al menos una de las cuchillas puede ser giratoria. Por ejemplo, si la segunda cuchilla 38 es giratoria, entonces una cuchilla en zigzag se puede sustituir con un borde de corte recto, convencional, en la segunda cuchilla 38. Así pues, una primera pasada puede ser de la primera cuchilla para cortar la lámina en longitudes largas, mientras que la segunda pasada puede ser de una segunda cuchilla 38 giratoria. La cuchilla puede girar desde aproximadamente 10 grados hasta aproximadamente 60 grados. Preferiblemente, la cuchilla es giratoria de aproximadamente 30 grados a aproximadamente 45 grados hacia atrás y hacia delante con el fin de cortar las láminas 48 más pequeñas en las tiras de película individuales. Para girar la segunda cuchilla, el aparato 50 puede incluir una herramienta 54 para sostener y girar la cuchilla 38. Las inclinaciones alternadas del borde de corte de la cuchilla 38 se pueden proporcionar mediante un dispositivo mecánico o electromecánico que reorienta la cuchilla 38 entre cortes sucesivos de la lámina 48 mediante el borde de corte. Alternativamente, las cuchillas 36, 38 pueden permanecer en una posición sin giro. En su lugar, la lámina 48 puede ser girada y/o configurada de manera que las cuchillas 36/38 pueden realizar los cortes adecuados para reducir la lámina 48 a una pluralidad de tiras de película 22 individuales.

45 La herramienta 54 soporta la primera y segunda cuchillas 36, 38 y puede ser desplazable con relación al mandril 52, de tal manera que, cuando la lámina 48 está soportada sobre el mandril 52, la herramienta 54 fuerza los bordes de corte de la primera y segunda cuchillas 36, 38 a través de la lámina 48. La primera y segunda cuchillas 36, 38 respectivas cortan partes alternadas de la lámina 48 para formar la pluralidad de tiras de película 22 individuales.

50 La lámina 48 se puede cortar en una variedad de configuraciones diferentes, como pueda desearse. Una de tales configuraciones es cortar primeramente la lámina 48 forzando el borde de corte de la primera cuchilla 36 (borde recto) a través de la lámina 48 para cortar una pluralidad de láminas largas, láminas más pequeñas a partir de la lámina 48 grande. Tal corte permitirá que la pluralidad de láminas largas, más pequeñas continúen siendo soportadas por el mandril y transportadas a lo largo de la línea de fabricación o línea de producción. El primer corte por la primera cuchilla 36 se muestra en las figs. 3A, 6A y 7A mediante los márgenes 56. Otra etapa de corte se puede completar por la segunda cuchilla 38, que puede tener una cuchilla recta, una cuchilla recta giratoria, una cuchilla escalonada, o una cuchilla en zigzag o con otra forma, como pueda desearse. El segundo margen de corte 58 se muestra en las figs. 3A, 6A y 7A. Etapas de corte adicionales de la lámina 48 pueden preceder o seguir al corte de la misma por la primera y segunda

cuchillas 36, 38. Consecuentemente, se forma la pluralidad de tiras de película 22 individuales a partir de la lámina 48. Las tiras de película 22 individuales se pueden clasificar en la configuración deseada antes de envasarlas o ensamblarlas en el conjunto de unidades 20. Tal clasificación podría incluir girar tiras de película alternativas en un ángulo predeterminado. Por ejemplo, con respecto a las tiras de sección triangular, trapezoidal y en forma de L, las tiras se pueden girar con una diferencia de 180 grados. Esta etapa de giro permite que las tiras de película 22 individuales se superpongan y compartan una parte de superposición común y una parte discontinua distinta que no se superpone, garantizando que el perfil o perímetro de la tira de película individual es diferente y distinguible del perfil o perímetro de dos o más tiras de película. Se pueden incluir clasificadores y herramientas de envasado en el aparato 50, como pueda desearse, con el fin de configurar la pluralidad de tiras de película 22 individuales en el conjunto de unidades 20 con la configuración deseada.

Además, puede ser deseable incluir un ambiente libre, o con reducción, de estática en el corte o apilamiento de las tiras 22 en el conjunto de unidades 20. Así pues, la acumulación de cargas eléctricas, que puede tener lugar en el transporte y montaje de las tiras en envases, no interferirá con la colocación de la tira de película en casetes de conjuntos de unidades, envases y similares.

En referencia a la fig. 9, se proporciona un procedimiento 100 para fabricar un conjunto de unidades 20. El procedimiento 100 incluye las etapas de: proporcionar 110 al menos dos tiras de película 24, 26 de polímero individuales, teniendo las tiras de película 24, 26 respectivos bordes perimetrales; y superponer 120 alternativamente las tiras de película 24, 26 una sobre otra, de tal manera que el respectivo borde perimetral de una primera tira de película 24 está desplazado al menos parcialmente del borde perimetral de la otra tira de película 26 que está directamente adyacente a la primera tira de película 24. El procedimiento 100 puede incluir la disposición superpuesta alternada de una pluralidad de tiras de película 22 con el fin de configurar y completar un conjunto de unidades 20. El procedimiento 100 puede incluir además la etapa de retener 130 el conjunto de unidades 20. La etapa de retención 130 puede incluir envasar o retener el conjunto de unidades 20 dentro de un casete 34 o un elemento de encapsulado. Tal casete 34 puede evitar que el conjunto de unidades 20 interactúe con contaminantes y protege la integridad estructural de las tiras de película 22 entre momentos de administración de un usuario. El casete 34 puede estar compuesto de uno o más materiales, como pueda desearse.

En referencia a la fig. 10, se proporciona otro procedimiento 200 para fabricar un conjunto de unidades 20. El procedimiento 200 incluye las etapas de: proporcionar 210 una lámina 48 de una película que se puede ingerir, incluyendo la película una matriz de polímero que tiene un activo en la misma; cortar 240 la lámina 48 con al menos una primera cortadora 36 y una segunda cortadora 38, teniendo la primera cortadora 36 una primera orientación generalmente paralela a un eje longitudinal de la lámina 48, teniendo la segunda cortadora 38 una segunda orientación generalmente perpendicular al eje longitudinal de la lámina 48, en el que la primera y segunda cortadoras 36, 38 crean una pluralidad de tiras de película 22 individuales que tienen sustancialmente la misma forma y tamaño a partir de la lámina; superponer 220 las tiras de película 22 individuales en un conjunto de unidades 20 de tal manera que cada tira de película 22 no se superponga completamente con el perímetro de sus tiras de película 22 contiguas.

En referencia a la fig. 12, se proporciona un procedimiento 300 de retirada de dosis. El procedimiento 300 incluye las etapas de: proporcionar 150 un conjunto de unidades 20 que incluye una pluralidad de tiras de película 22 individuales envasadas en el mismo, teniendo opcionalmente cada tira de película un activo en una matriz de polímero; inspeccionar 160 el conjunto de unidades 20 para una indicación 54 para determinar una dosis que se va a retirar del mismo; y retirar 170 una dosis del conjunto de unidades 20. Como se discutió anteriormente, el conjunto de unidades 20 puede incluir un casete 34 para encerrar y proteger y/o almacenar la pluralidad de tiras de película 22. Así pues, el procedimiento 300 puede incluir además la etapa de cerrar el elemento de encapsulado o casete 34 para proteger y/o almacenar las tiras de película 22 en el mismo y comparar opcionalmente una instrucción sobre dicho encapsulado con dicha tira de película individual retirada de dicho conjunto de unidades. El procedimiento 300 se puede repetir, cuando un usuario pueda necesitar administrar dosis de tiras de película 22. Una dosis, como se utiliza en el presente documento, es preferiblemente una tira de película 24 individual, que se va a administrar a un usuario que necesita el compuesto o medicamento en la misma.

En un modo de realización alternativo, la lámina 48 se corta en cintas 35 sin la formación de las secciones 80 en forma de L en la lámina. En este modo de realización, las respectivas cuchillas 36, 38 cortan partes alternadas de las cintas 35 para formar las secciones 80 en forma de L, como se muestra en la fig. 3C. Las secciones 80 en forma de L se separan de las cintas 35 para formar las tiras de película 24, 26.

En referencia a las figs. 8A a 8G, se proporcionan indicaciones visuales 70 adicionales del conjunto de unidades 20. Aunque se emplearon tiras de película de forma trapezoidal a lo largo de esta sección de ejemplos y en relación con las figs. 8A a 8G, se debe entender que se pueden emplear igualmente diversas otras formas y configuraciones como pueda desearse. En referencia a la fig. 8A, un borde de cada tira de película 24, 26 puede tener al menos una línea 62 (como se muestra, dos líneas) a través del lado para indicar que la tira de película 24 está en la parte superior del conjunto de unidades 20, para ser dispensada como una dosis. En referencia a la fig. 8B, cada una de las tiras de película 22 puede

5 tener un recorte 64 estampado para distinguir una dosis individual de una pluralidad de tiras 22. En referencia a la fig. 8C las tiras de película 22 pueden tener un contraste de color 66 de colores respectivos para 24 y 26, donde 24, 26 no son opacas (al menos parcialmente transparentes o translúcidas), donde cada tira de película (por ejemplo 24, 26) tiene un color respectivo. Cuando las tiras de película 24-26 se sitúan una junto a otra, los colores respectivos de las tiras de película que son contiguas directamente entre sí son distintos. Consecuentemente, el color visible de las porciones del conjunto de unidades 20 es diferente. La región de superposición continua 44 es un color basado en el contraste de 24, 26, mientras que la región de superposición discontinua de 44 es el color respectivo de cada tira de película 24, 26 de la pluralidad de tiras de película.

10 En referencia a la fig. 8E, las tiras de película 22 en la disposición alternada pueden ser de un color opaco alterno. Así pues, como se muestra en la fig. 8E, una primera película 24 tiene un color que contrasta con el color de una segunda tira de película 26. Un usuario tendría así que retirar tan solo una dosis que corresponde a un perfil o perímetro que tiene tan solo un color en el mismo.

15 En referencia a la fig. 8D, cada una de las tiras de película 24, 26 puede incluir un texto 76 en la misma lo largo de una parte del perímetro de cada tira que es consistente con la región de superposición continua. El texto se puede referir a una o más indicaciones, como pueda desearse. Las tiras de película se sitúan para superponerse entre sí de tal manera que solo la indicación de la tira de película más superior es detectable.

20 En referencia a la fig. 8F, las tiras de película 22 pueden incluir una muesca 72 como una indicación visual 70. Así pues, la muesca 72 puede servir asimismo como una indicación táctil, que se puede detectar fácilmente por la(s) punta(s) del dedo de un usuario. Además, la muesca 72 estaría a lo largo de un lado del borde perimetral 28, que es a lo largo de la región de superposición continua. Como se muestra en la fig. 8F, solo se muestra la tira de película 24 más superior como en posesión de la muesca lo largo de toda la longitud de su lado.

25 En referencia a la fig. 8G, la indicación visual 70 puede adoptar además la forma de un relleno 74, que puede disponerse sobre la cara de cada tira de película, de tal manera que solo se muestra un relleno 74 sobre la tira de película 24 más superior del conjunto de unidades. La parte de relleno 74 puede incluir una base saborizante, que se puede ingerir, no completamente hidrófila. Así pues, cuando un usuario coloca una dosis en su boca, el relleno puede contrarrestar el sabor de la película, incluyendo los compuestos en la misma, con un regusto agradable. Así pues, la indicación visual 70 en forma de relleno puede permitir que un usuario distinga y retire una única dosis del conjunto de unidades 20, y puede igualmente promover una sensación gustativa deseada para un usuario tras su administración.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de unidades que comprende:

una pluralidad de tiras de película individuales, teniendo cada tira de película un activo en una matriz de polímero, teniendo dichas tiras de película respectivos bordes perimetrales,

5 estando situadas dicha pluralidad de tiras de película individuales alternativamente una junto a otra, de tal manera que un borde perimetral de una tira de película está desplazado al menos parcialmente de un borde perimetral de una tira de película posterior, en el que dichos bordes perimetrales de dichas tiras de película son directamente adyacentes entre sí.

10 2. El conjunto de unidades de la reivindicación 1, en el que además dichos bordes perimetrales de dichas tiras de película que son adyacentes directamente entre sí son simétricos alrededor de un plano central de dicho conjunto de unidades que es perpendicular a dichas tiras de película directamente adyacentes.

3. El conjunto de unidades de la reivindicación 1, en el que además dichos bordes perimetrales definen respectivas formas geométricas.

15 4. El conjunto de unidades de la reivindicación 1, que comprende además indicios visuales para indicar una dosis individual del conjunto de unidades.

5. El conjunto de unidades de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de encapsulado que encierra la pluralidad de tiras de película.

20 6. El conjunto de unidades de la reivindicación 1, en el que, además, la pluralidad de tiras de película están orientadas en ángulos distintos entre sí, de manera que una tira de película y una tira de película posterior, aunque de tamaño y forma sustancialmente similares, son fácilmente distinguibles entre sí cuando la tira de película y la tira de película posterior tienen conjuntamente una región de superposición discontinua.

7. Un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades, comprendiendo dicho procedimiento:

proporcionar al menos dos tiras de película de polímero individuales, teniendo las tiras de película respectivos bordes perimetrales; y

25 superponer alternativamente las tiras de película una sobre otra, de tal manera que los respectivos bordes perimetrales de una primera tira de película están desplazados al menos parcialmente de los bordes perimetrales de cada una de las otras tiras de película que son directamente adyacentes a una primera tira de película.

30 8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que, además, las tiras de película son de forma geométrica seleccionada de una de las siguientes, incluyendo: un trapecioide, un paralelogramo, un triángulo, un triángulo rectángulo, una forma de L, un octágono con pestañas, una forma asimétrica, y combinaciones de las mismas.

9. Un procedimiento para fabricar un conjunto de unidades, comprendiendo dicho procedimiento:

proporcionar una lámina de película que se puede ingerir, incluyendo la película una matriz de polímero que tiene un activo en la misma;

35 cortar la lámina con al menos una primera cortadora y una segunda cortadora, teniendo dicha primera cortadora una primera orientación generalmente paralela a un eje longitudinal de dicha lámina, teniendo dicha segunda cortadora una segunda orientación generalmente perpendicular a dicho eje longitudinal de dicha lámina, en el que la primera y segunda cortadoras crean una pluralidad de tiras de película individuales que tienen sustancialmente la misma forma y tamaño a partir de dicha lámina; y

40 superponer las tiras de película individuales en un conjunto de unidades, de tal manera que cada tira de película no se superpone completamente con el perímetro de sus tiras de película adyacentes.

10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la etapa de superposición comprende además una de las siguientes etapas:

45 (i) apilar las tiras de película individuales cuando la etapa de corte da lugar a tiras de película individuales que tienen sustancialmente la misma forma, pero en diferentes orientaciones a tiras de película individuales adyacentes; o

(ii) girar las tiras de película de modo alterno cuando la etapa de corte da lugar a tiras de película individuales que

tiene sustancialmente la misma forma, pero en las mismas orientaciones que tiras de película individuales adyacentes.

11. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la etapa de corte comprende además dicha primera cortadora con una cuchilla recta y dicha segunda cortadora con una cuchilla escalonada o una cuchilla en zigzag.

5 12. Un aparato para fabricar un conjunto de unidades según se define en la reivindicación 1, que comprende:
un mandril sobre el cual se soporta una lámina de película;

al menos dos cuchillas, una primera cuchilla que tiene una primera posición con relación a una posición de la lámina y una segunda cuchilla que tiene una posición ajustable con relación a la posición de la lámina, en el que la segunda cuchilla es giratoria.

10 13. Un procedimiento de retirada de dosis, que comprende:

proporcionar un conjunto de unidades según la reivindicación 1 que incluye una pluralidad de tiras de película individuales envasadas en el mismo, teniendo cada tira de película un activo en una matriz de polímero;

inspeccionar la tira de película individual para una indicación de que la película individual es una dosis individual; y

retirar una tira de película individual de dicho conjunto de unidades.

15 14. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además cerrar un elemento de encapsulado para encerrar las tiras de película entre la retirada de la tira.

15. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además una de las siguientes etapas:

(i) comparar la forma de la tira de película individual con la forma del conjunto de unidades;

(ii) comparar un color de una tira de película individual con un color de un conjunto de unidades; o

20 (iii) comparar un indicador de la tira de película individual con un indicador del conjunto de unidades.

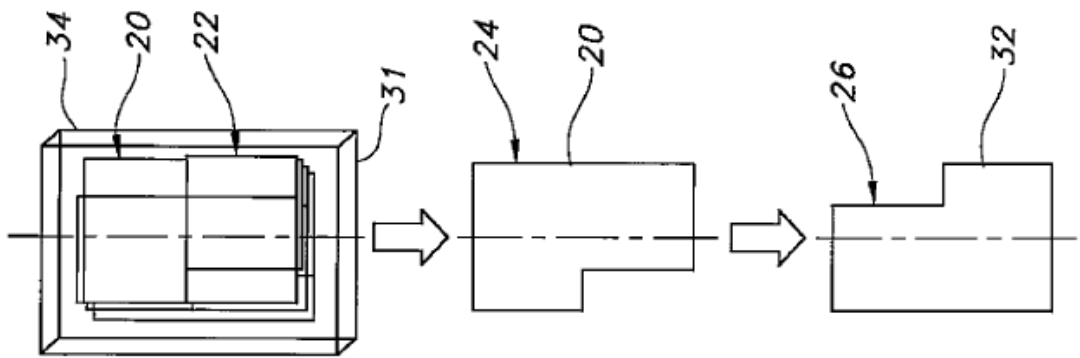


FIG. 1

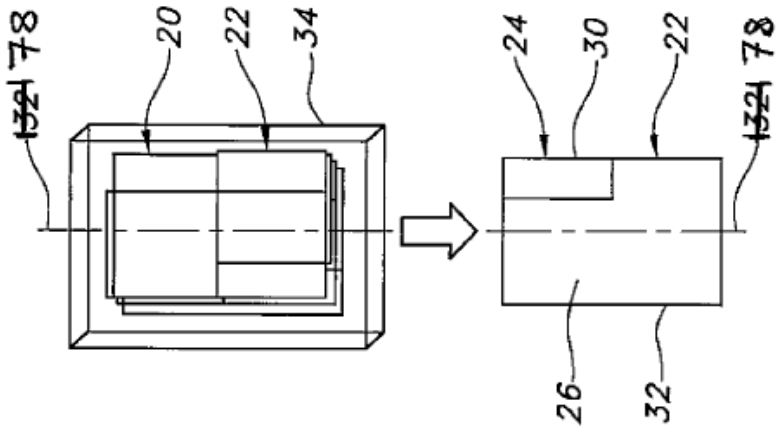


FIG. 2

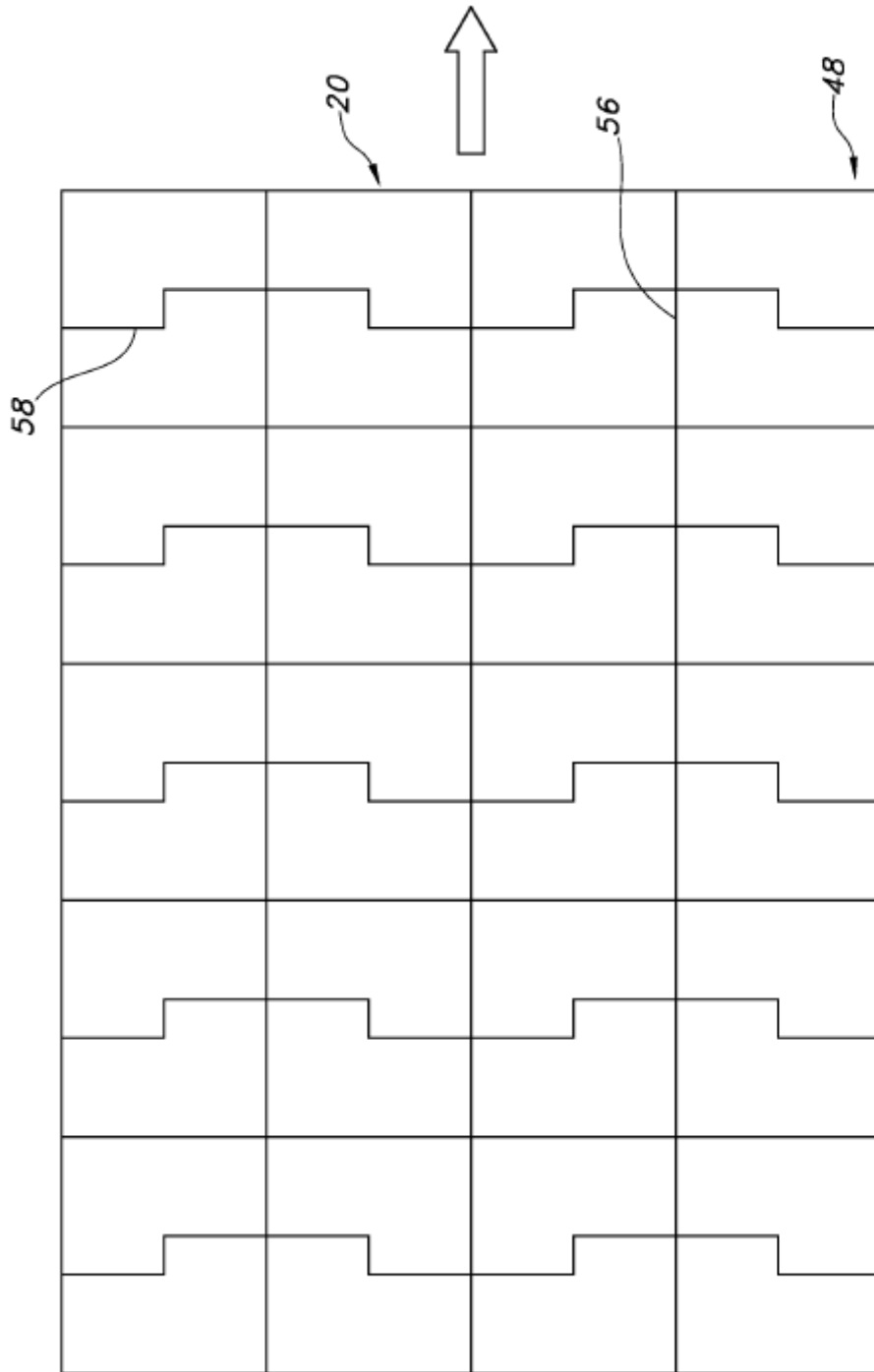


FIG. 3A

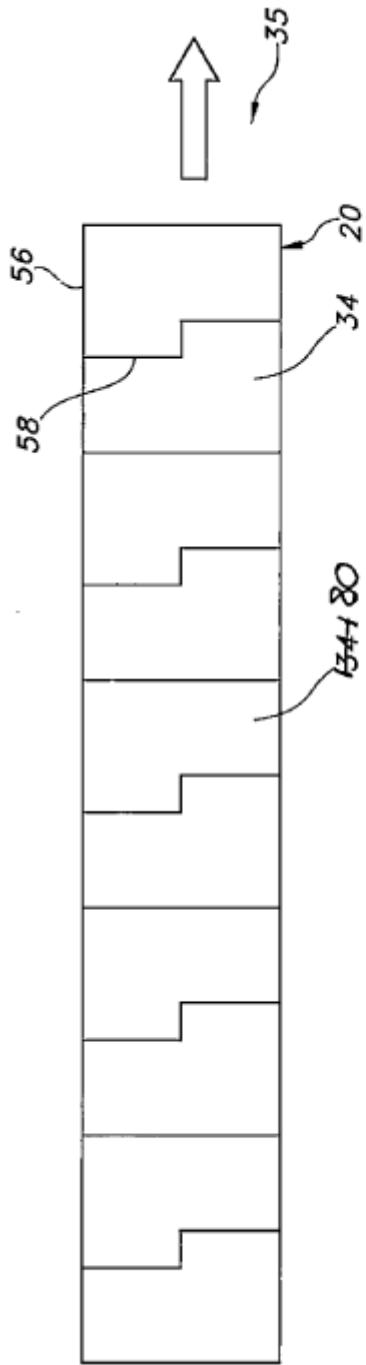


FIG. 3C

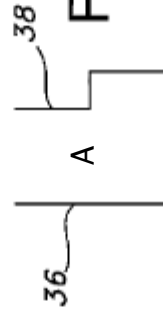


FIG. 3B

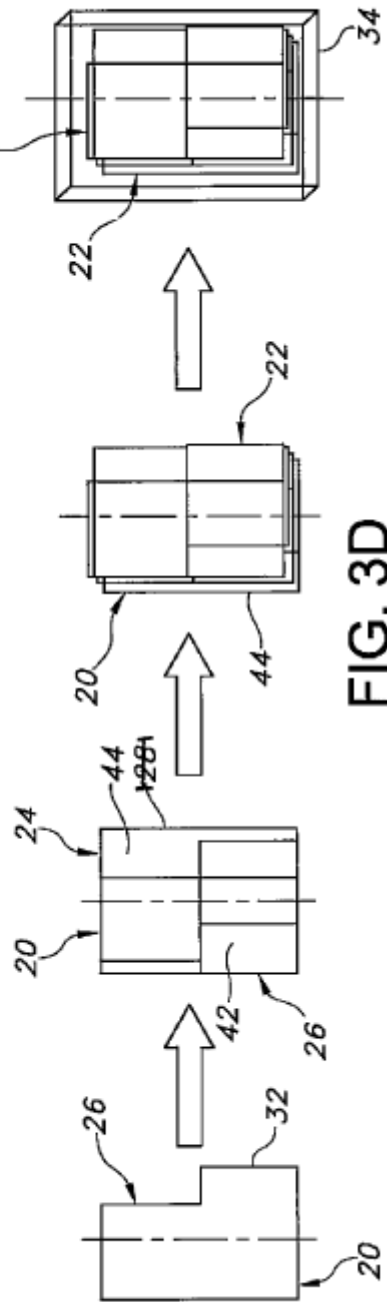


FIG. 3D

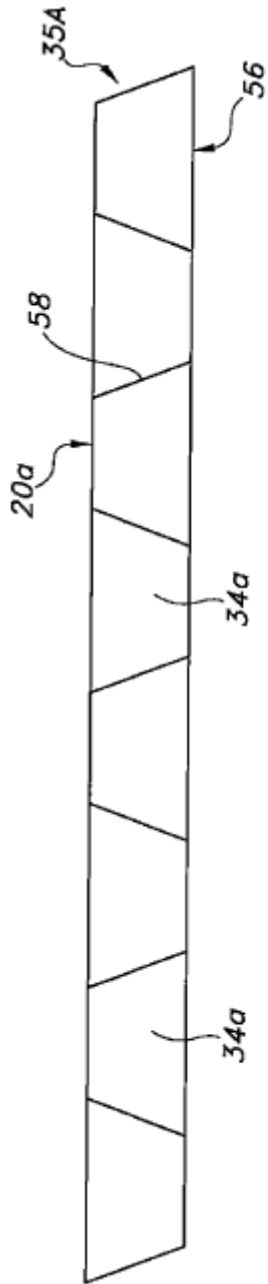


FIG. 6D

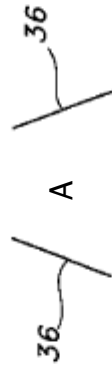


FIG. 6C

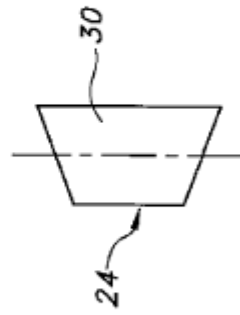


FIG. 4

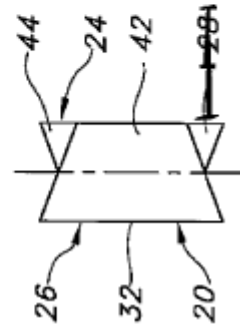


FIG. 5

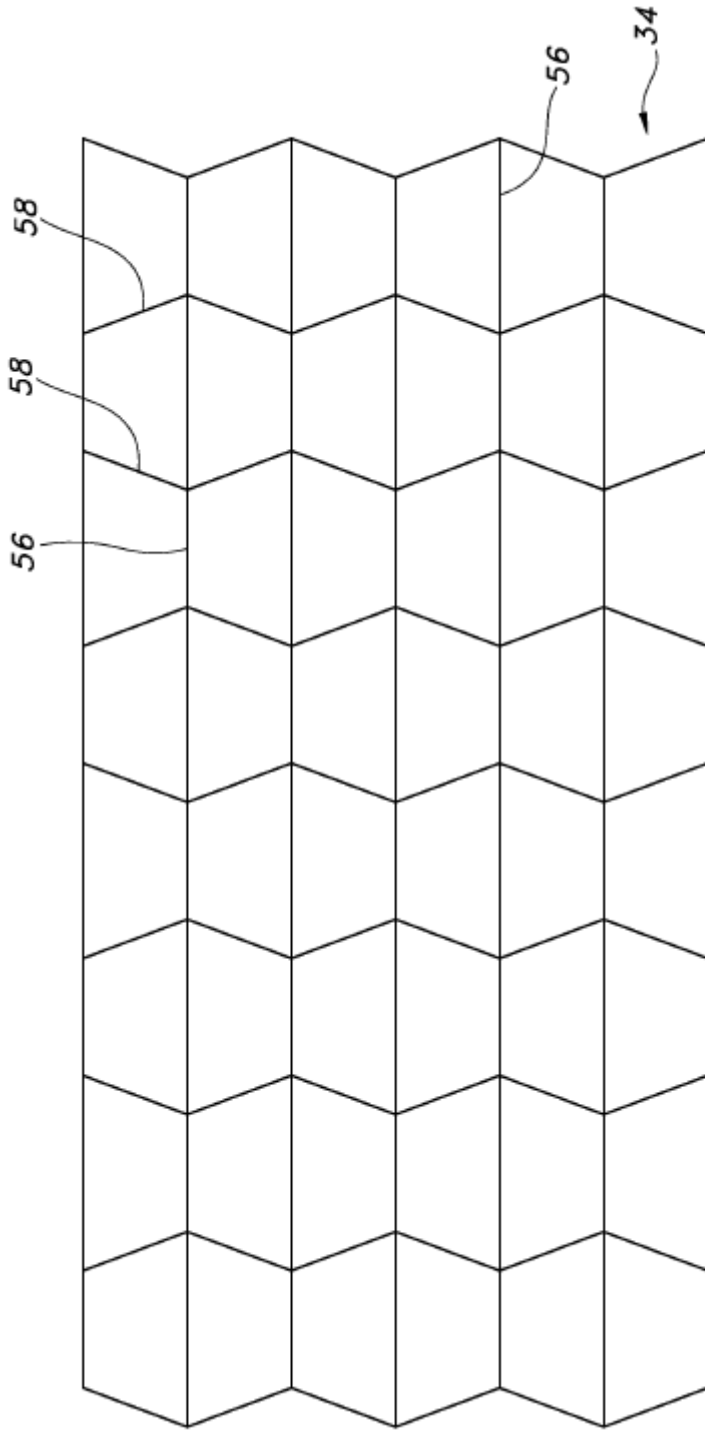


FIG. 6A

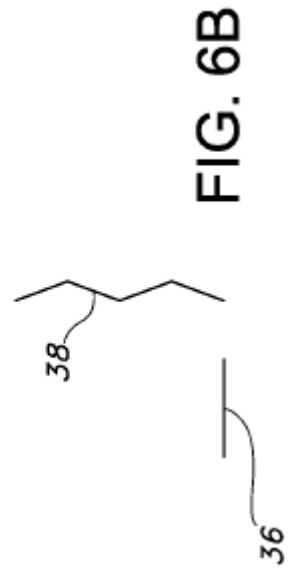
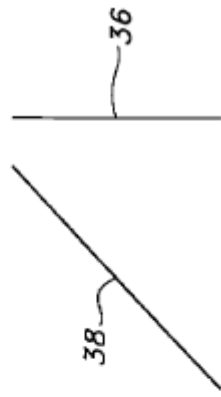
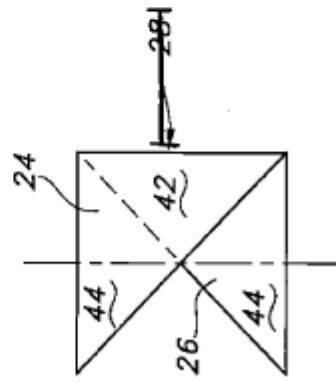
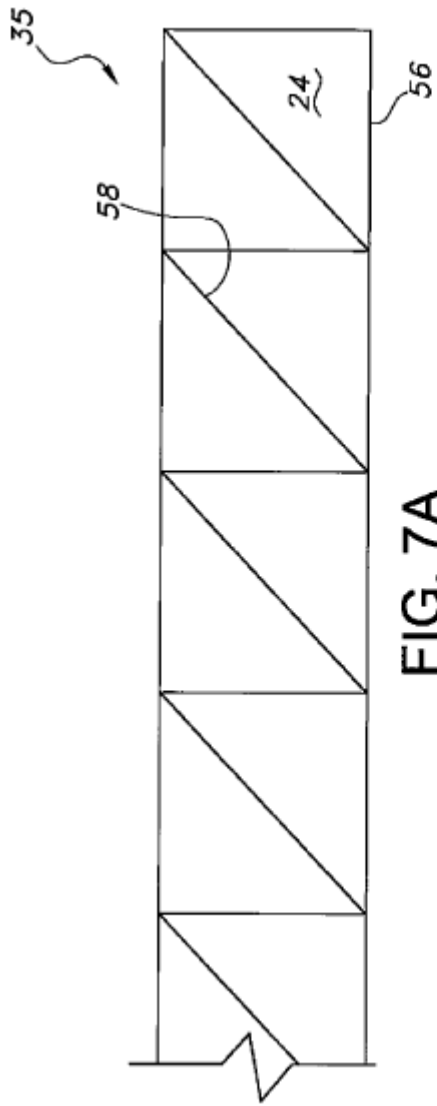
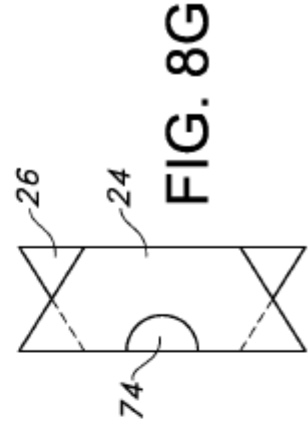
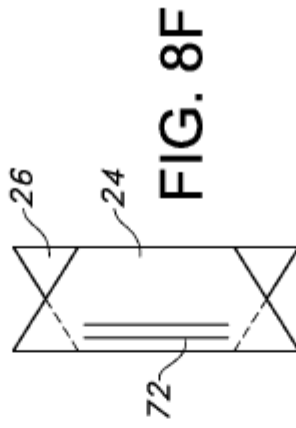
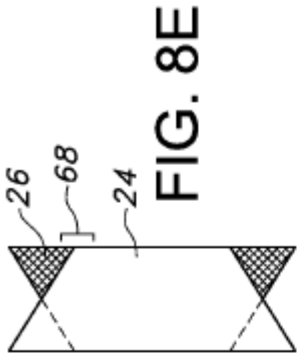
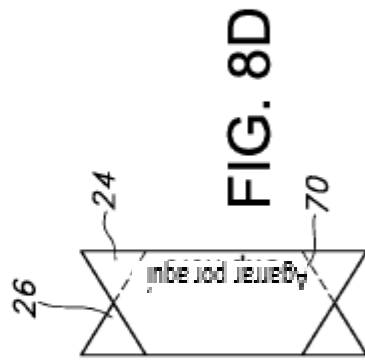
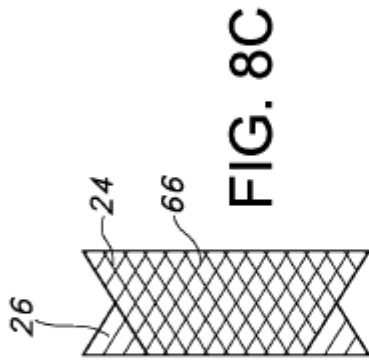
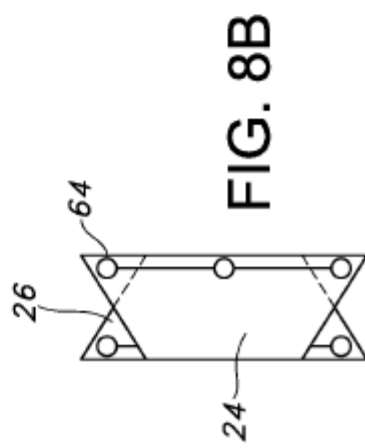
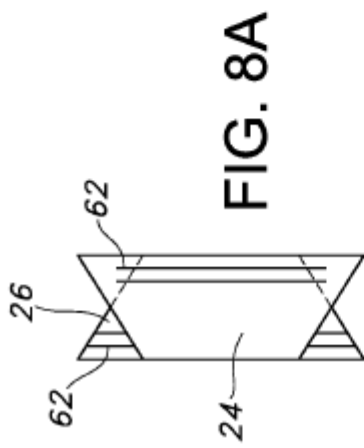


FIG. 6B





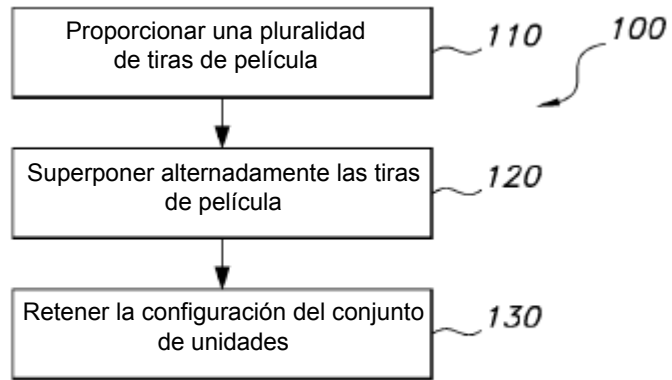


FIG. 9

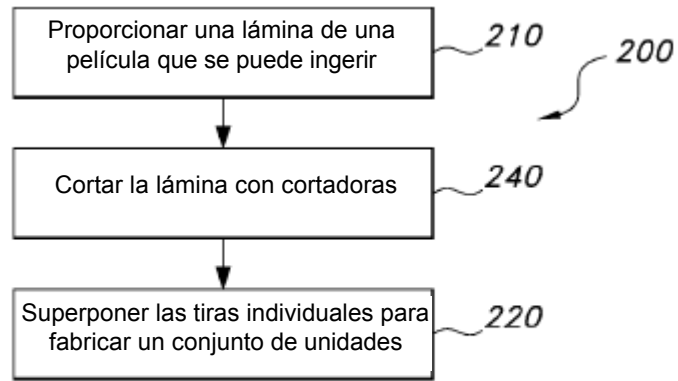


FIG. 10

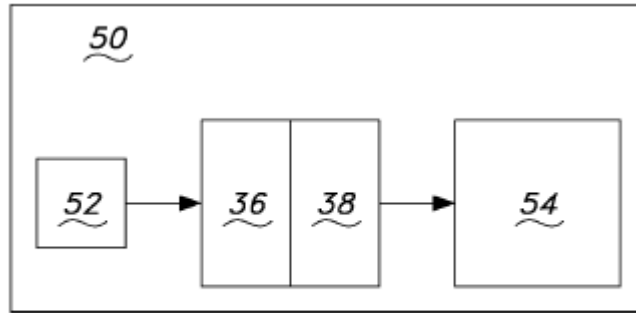


FIG. 11

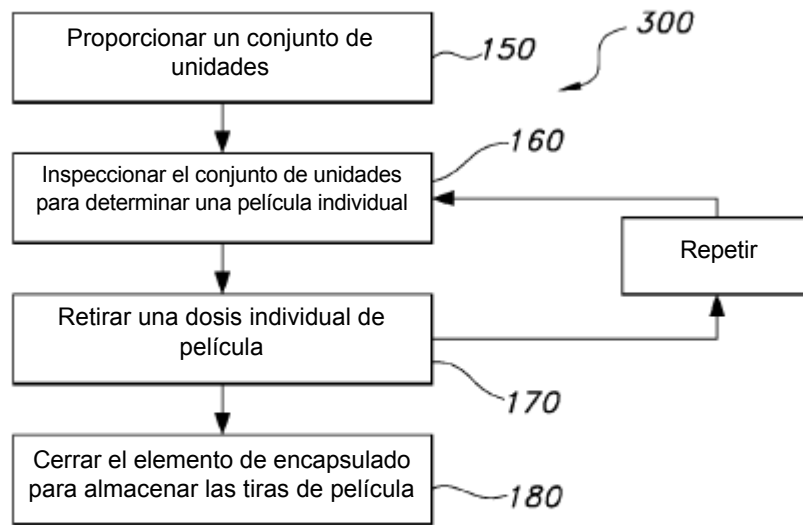


FIG. 12

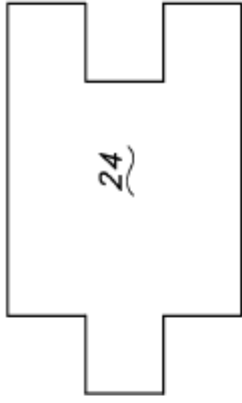


FIG. 13A

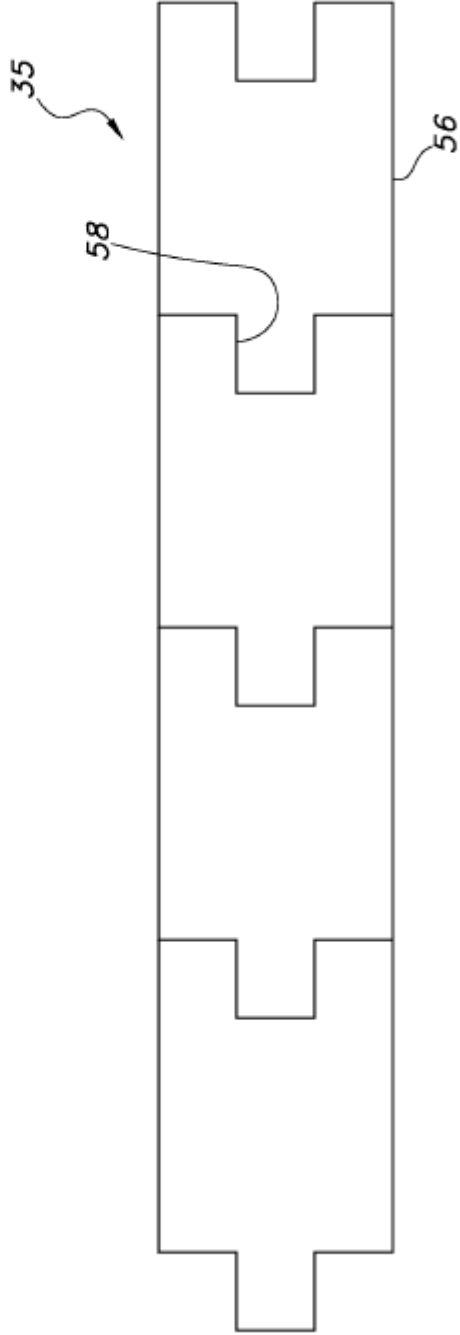


FIG. 13B