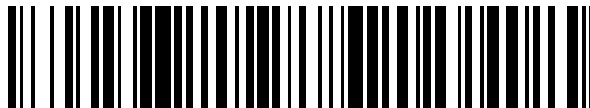


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 112**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

B65D 51/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.06.2013 PCT/EP2013/063067**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14001226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2013 E 13731126 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2867132**

54 Título: **Una botella para principios activos farmacológicos y/o nutricionales**

30 Prioridad:

27.06.2012 IT MI20121133

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

26.07.2017

73 Titular/es:

PAOLO GOBBI FRATTINI S.R.L. (100.0%)

Viale Lazio 26

20135 Milano, IT

72 Inventor/es:

GOBBI FRATTINI, PAOLO GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 627 112 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

Una botella para principios activos farmacológicos y/o nutricionales

5 La presente invención se refiere a una botella para principios activos farmacológicos y/o nutricionales con cierre hermético perforable con una jeringa sin aguja y que se puede volver a sellar automáticamente.

Los conectores herméticos para bolsas flexibles para contener líquidos farmacológicos y/o nutricionales se conocen, que a su vez son perforables con una aguja de una jeringa o incluso con el luer de aguja libre de la propia jeringa.
10 Los conectores herméticos perforables sin aguja se conocen por ejemplo a partir del documento US 2008/093571, WO 95/15194 y U.S. 5268771.

El uso de las botellas o recipientes en general también se conoce, conteniendo principios activos farmacológicos y/o nutricionales, en forma de líquido o polvo o gel, que se extraen o se inyectan perforando la tapa de cierre de las
15 propias botellas con la aguja de una jeringa. Ver por ejemplo el documento U.S. 4.954.149. Ver también el documento US 2002/0193752 A1.

El uso de una cánula, como en el documento US 5.328.041, puede contemplarse como una alternativa al uso de una jeringa. En este caso, la tapa de cierre de la botella se realiza de dos piezas, una tapa interior realizada de material
20 elastomérico atravesado por una ranura axial que forma una válvula de retención contra la fuga de producto del interior de la botella, y una tapa exterior de espesor reducido que se puede perforar por la cánula.

También son conocidas las válvulas para uso médico destinadas a diversos fines, en los que un único cuerpo de material elastomérico consiste en una parte inferior con una ranura axial adaptada para operar como una válvula de
25 retención, y una parte superior que consiste en una membrana delgada que es perforable por el luer de una jeringa para introducir el propio luer dentro de dicha ranura y que se puede volver a sellar automáticamente tras la posterior extracción del luer.

En todos los casos, el requisito más importante es que la botella se selle herméticamente tanto antes como después
30 de la operación de extracción de la solución líquida, con el fin de impedir la contaminación peligrosa de la propia solución líquida.

El documento US 6.221.056 B1 desvela una botella de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

35 En vista de tal estado de la técnica, es el objetivo de la presente invención proporcionar una botella provista de un dispositivo de cierre perforable por el luer de una jeringa sin aguja, en la que el perfecto sello de cierre se asegura tanto antes de la introducción del luer como después de la extracción del propio luer al final de la operación.

De acuerdo con la invención, el objetivo anterior se logra mediante una botella para contener principios activos
40 farmacológicos y/o nutricionales como se define en la reivindicación 1.

Se consiguen importantes efectos ventajosos debido a la presente invención, particularmente en lo que respecta a la seguridad de la operación de volver a sellar después de cada introducción y extracción del luer de la jeringa y la
45 eliminación de cualquier efecto de reflujo en la extracción del luer, que se combinan con sellados herméticos antes del uso, coste bajo y ausencia de aguja.

Las realizaciones de la presente invención se muestran a modo de ejemplo no limitante en los dibujos adjuntos, en los que:

50 la figura 1 muestra una sección axial de una primera botella a modo de ejemplo de acuerdo con la invención con un cierre hermético y una tapa perforable con el luer de una jeringa;
la figura 2 muestra el detalle ampliado del área de cierre hermético de la botella en la figura 1;
la figura 3 muestra la tapa de cierre perforable de dicha botella vista desde la parte superior con respecto a las figuras 1 y 2;
55 la figura 4 muestra dicha tapa de cierre vista desde la parte inferior con respecto a las figuras 1 y 2;
la figura 5 muestra una botella como la vista en la figura 1 y una jeringa con luer inmediatamente antes de conectarse juntas con el fin de perforar la tapa de cierre de la botella;
la figura 6 muestra la botella y la jeringa conectadas juntas;
la figura 7 muestra una sección axial de la misma botella una vez que se ha desconectado la jeringa;
60 la figura 8 muestra una vista en planta superior de la tapa de cierre de la botella de la figura 7;
la figura 9 muestra una sección axial de una segunda botella a modo de ejemplo de acuerdo con la invención con un cierre hermético y una tapa perforable por el luer de una jeringa de bloqueo de luer;
la figura 10 muestra el detalle ampliado del área de cierre hermético de la botella en la figura 9;
65 la figura 11 muestra la tapa de cierre perforable de dicha botella vista desde la parte superior con respecto a las figuras 9 y 10;
la figura 12 muestra dicha tapa de cierre vista desde la parte inferior con respecto a las figuras 9 y 10;

la figura 13 muestra una botella como la mostrada en la figura 9 y una jeringa con bloqueo de luer inmediatamente antes de conectarse juntas con el fin de cerrar la tapa de la botella;

la figura 14 muestra la botella y la jeringa conectadas juntas;

la figura 15 muestra una sección axial de la misma botella una vez que se ha desconectado la jeringa;

5 la figura 16 muestra una vista en planta superior de la botella de la figura 15.

La botella mostrada en las figuras 1-4, donde se indica en su totalidad con la referencia numérica 1, comprende un cuerpo principal 2, que se puede realizar de vidrio o plástico, en la que se puede contener un principio activo 3 farmacológica y/o nutricional, principalmente fármacos en forma de polvo, líquido o gel.

10 La boca superior 4 del cuerpo principal 2 se cierra herméticamente mediante la tapa de cierre 5 realizada de material elásticamente deformable (preferentemente un elastómero termoplástico, por ejemplo, consintiendo en un copolímero a base de estireno-etileno-butileno-estireno, o silicona de calidad médica), que se acopla a la boca 4 por medio de un collar 6 de metal o plástico con un agujero 7 central. Una cubierta protectora 8 desmontable cubre toda la zona de cierre de la botella.

Como mejor se muestra en la figura 2, la tapa de cierre 5 se forma como una pieza única por una parte sustancialmente plana 9, que descansa lateralmente sobre la boca del cuerpo de botella 4, y una parte inferior 10 que se fuerza de manera estanca en la boca 4.

20 Dicha parte inferior 10 centralmente comprende un par de rebordes 11, que adelgaza progresivamente hacia abajo, entre los cuales se proporciona una válvula de retención o de no retorno, preferentemente en la etapa de moldeo, que consiste en una ranura delgada 12 con una sección rectangular que se abre en el extremo inferior y termina en la parte superior inmediatamente antes de una membrana de cierre hermético 13 (preferentemente con un grosor de aproximadamente 0,1 mm) realizada en una parte central bajada de la parte 9 superior de la tapa 5. Los dos rebordes laterales 11 incluyen rebajes exteriores cóncavos 14 que se extienden lateralmente hacia arriba con profundidad aumentada desde el extremo inferior de los propios bordes, partiendo de la ranura 12.

30 Cabe señalar que la suma de la longitud de la ranura 12 y el espesor de la membrana 13 es preferentemente menor o igual que la longitud de un luer de jeringa.

La figura 5 muestra una botella 1 mientras que la cubierta protectora 8 se está retirando para recibir el luer 15 o la espiga de conexión de una jeringa 16 sin aguja.

35 La conexión se obtiene presionando el luer 15 contra la parte superior de la tapa de cierre 5. Por lo tanto, el luer 15 perfora la membrana 13 y se inserta en la ranura 12, moviendo así lejos los dos bordes laterales 11 hasta alcanzar el interior del cuerpo de la botella, como se muestra en la figura 6.

40 Ya que, como ya se ha dicho, la altura global axial de la ranura 12 y de la membrana 13 es preferentemente menor o igual que la longitud de un luer de jeringa, el luer 15 introducido así permite que la jeringa 16 funcione de manera bidireccional, permitiendo así la introducción de gotas de líquido de mezcla 17 para la principio activo 3 (figura 6) y la extracción del principio activo posiblemente mezclado.

45 Al final de la operación, el luer 15 de la jeringa se puede extraer de la ranura 12 de la tapa de cierre 5, los bordes laterales 11 que se cierran de nuevo por medio de tensión elástica, alcanzando así la posición de la figura 7, que es idéntica a la posición mostrada en la figura 1. La membrana 13 también se cierra elásticamente, obteniendo así el cierre hermético de la botella de nuevo, como se muestra en la figura 8, donde la línea 18 de guiones y puntos simboliza el contacto de nuevo y el punto de cierre de la membrana.

50 La forma cóncava del rebaje exterior 14 de los bordes laterales 11 facilita y fuerza el cierre de la ranura 12 y de la membrana 13, llevando así una función de válvula de retención que impide que el líquido se fugue de la botella 1 durante y después de la extracción del luer.

55 La botella mostrada en las figuras 9-12 tienen propiedades de sellados similares a las de la botella de las figuras 1-4, con la diferencia de que incluye una tapa de cierre que es perforable por medio de una jeringa del tipo denominado "bloqueo de luer", es decir, con un luer macho parcialmente rodeado por un manguito exterior coaxial, roscado internamente.

60 En este tipo de botella, la boca 4 incluye un sello 21 con un agujero central 22 que se mantiene en su lugar por un collar 6 de metal o de plástico que tiene aquí una extensión central 23 dirigida hacia arriba, provisto de una de una hendidura anular 24.

65 Dicha extensión central 23 sirve como un soporte para una tapa de cierre 25 realizada de un material elásticamente deformable (preferentemente un elastómero termoplástico, por ejemplo, que consiste en estireno-etileno-butileno-estireno, o silicona de calidad médica), que tiene características similares a las de la tapa de cierre 5 de la botella de las figuras 1-4.

Más precisamente, la tapa de cierre 25 se forma como una pieza única por una parte superior 26 que tiene una forma anular, que descansa lateralmente sobre la boca de soporte 23 y por una parte inferior 27 que se fuerza de manera estanca en dicha boca.

5 Dicha parte inferior 27 centralmente comprende un par de rebordes 28, que adelgaza progresivamente hacia abajo, entre los cuales se proporciona una válvula de retención o de no retorno, preferentemente en la etapa de moldeo, que consiste en una ranura delgada 12 con una sección rectangular que se abre en el extremo inferior y termina en la parte superior inmediatamente antes de una membrana de cierre hermético 30 (preferentemente con un grosor de aproximadamente 0,1 mm). Los dos rebordes laterales 28 incluyen rebajes exteriores cóncavos 31 que se extienden lateralmente hacia arriba con profundidad aumentada desde el extremo inferior de los propios bordes, empezando desde la ranura 29 y terminando en una estructura de anillo 27' provisto sobre y sobresaliendo de la parte inferior 27 del cuerpo único y rodeando el borde 28.

10 También, en este caso, debería señalarse que la suma de la longitud de la ranura 29 y el espesor de la membrana 30 es preferentemente menor o igual que la longitud de un luer de jeringa.

Una tapa protectora 32 está sobre el soporte 23 y la tapa de cierre 25, como se muestra en las figuras 9 y 10. Los puntos de fijación fáciles de romper mantienen la tapa 32 en su lugar sobre el collar 6.

20 La figura 13 muestra una botella 1 mientras que la tapa protectora 32 se está retirando del luer de recepción o de la espiga protectora de una jeringa sin aguja.

En este caso, la jeringa puede ser también del tipo conocido como "bloqueo de luer", es decir, con un luer macho 33 parcialmente rodeado por un manguito exterior coaxial 34, roscado internamente, como se muestra en la figura 13.

25 La conexión se lleva a cabo presionando el luer 33 contra la parte superior de la tapa de cierre 25 y atornillando el manguito 34 de la jeringa sobre el soporte 23, para este fin usando el roscado interior del manguito 34 y la hendidura exterior 24 del soporte 23. Por lo tanto, el luer 33 perfora la membrana 30 y se inserta en la ranura 29, moviendo así lejos los dos bordes laterales 28 hasta alcanzar el interior del cuerpo de la botella, como se muestra en la figura 14.

30 Ya que, como ya se ha dicho, la altura axial global de la ranura 29 y la membrana 30 es preferentemente menor o igual que la longitud del luer de la jeringa, introducido así el luer 33 permite que la jeringa opere de una manera bidireccional, permitiendo así la introducción de gotas de líquido de mezcla 17 para la principio activo 3 (figura 14) y la extracción del principio activo posiblemente mezclado.

35 Al final de la operación, el luer 33 de la jeringa se puede extraer de la ranura 29 de la tapa de cierre 25, los bordes laterales 28 que se cierran de nuevo por medio de tensión elástica, alcanzando así la posición de la figura 15, que es idéntica a la posición mostrada en la figura 9. La membrana 30 también se cierra elásticamente, obteniendo así el cierre hermético de la botella de nuevo, como se muestra en la figura 16, donde la línea 35 de guiones y puntos simboliza el contacto de nuevo y el punto de cierre de la membrana.

40 La forma cóncava del rebaje exterior 31 de los bordes laterales 28 facilita y fuerza el cierre de la ranura 29 y de la membrana 30, llevando una función de válvula de retención que impide que el líquido se fugue de la botella 1 durante y después de la extracción del luer.

45

REIVINDICACIONES

1. Una botella (1) para contener principios activos farmacológicos y/o nutricionales, que está cerrada herméticamente mediante una tapa de cierre fija (5, 25) que está sujeta a la botella (1) y es perforable por la presión ejercida sobre dicha tapa de cierre fija (5, 25) por el luer (15, 33) de una jeringa sin aguja, incluyendo dicha tapa de cierre (5, 25) una válvula de no retorno con bordes de cierre (11, 28) que se pueden abrir introduciendo dicho luer (15, 33) y pueden cerrarse de vuelta elásticamente en la extracción del luer introducido, en donde dicha tapa de cierre (5, 25) está formada por una parte superior (9, 26) que descansa lateralmente sobre una boca de la botella, y una parte inferior (10, 27), estando dicha parte inferior (10, 27) forzada de manera estanca en dicha boca y formando dichos bordes de cierre (11, 28) y estando cruzada por una ranura vertical final (12, 29) que tiene una sección rectangular que separa dichos bordes de cierre (11, 28) y está abierta en la parte inferior para permitir que dichos bordes (12, 28) se abran al introducir dicho luer (15, 33), en donde dicha ranura (12, 29) está cerrada en la parte superior por una membrana (13, 30) que es perforable por el luer (15, 33) de jeringa y se puede volver a sellar elásticamente para cerrar automática y herméticamente un extremo de entrada de dicha válvula de no retorno cuando el luer (15, 33) de jeringa se extrae, en donde dichos bordes de cierre (11, 28) y dichas membranas (13, 30) están formados como un único cuerpo hecho de material elásticamente deformable, **caracterizada por que** dichos bordes de cierre (11, 28) están delimitados externamente por rebajes cóncavos (14, 31) que se extienden lateralmente hacia arriba con profundidad que aumenta continuamente desde un extremo inferior de dichos bordes (11, 28) a una estructura de anillo (27') provista sobre y sobresaliendo de la parte inferior (10, 27) del único cuerpo y rodeando dichos bordes (11, 28).
2. Una botella de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** la suma de la longitud de dicha ranura (12, 29) y el espesor de dicha membrana (13, 30) es igual a o menor que la longitud de un luer de jeringa.
3. Una botella de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada por que** dicha membrana (13, 30) tiene un espesor de aproximadamente 0,1 mm.
4. Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, **caracterizada por que** dicho único cuerpo (10, 27) está hecho de un material elastomérico termoplástico.
5. Una botella de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho material elastomérico termoplástico es un compuesto a base de estireno-etileno-butileno-estireno.
6. Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, **caracterizada por que** dicho único cuerpo (10, 27) está hecho de silicona de calidad médica.
7. Una botella de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha ranura (12, 29) se forma en la etapa de moldeo de dicha única pieza (10, 27).
8. Una botella de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho único cuerpo (10) hecho de material elásticamente deformable se fuerza de manera estanca en la boca (4) del cuerpo de botella (2).
9. Una botella de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho único cuerpo (27) hecho de material elásticamente deformable se fuerza de manera estanca en una boca de un soporte (23) colocado sobre y fijado a la boca (4) del cuerpo de botella (2).
10. Una botella de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada por que** dicho soporte (23) está provisto de una hendidura exterior (24) que es adecuada para atornillar el manguito final exterior de una jeringa de bloqueo de luer sobre el soporte (23).
11. Una botella de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** comprende una cubierta (8) o una tapa (32) para proteger dicha tapa de cierre (5, 25) antes del primer uso de la botella (1).

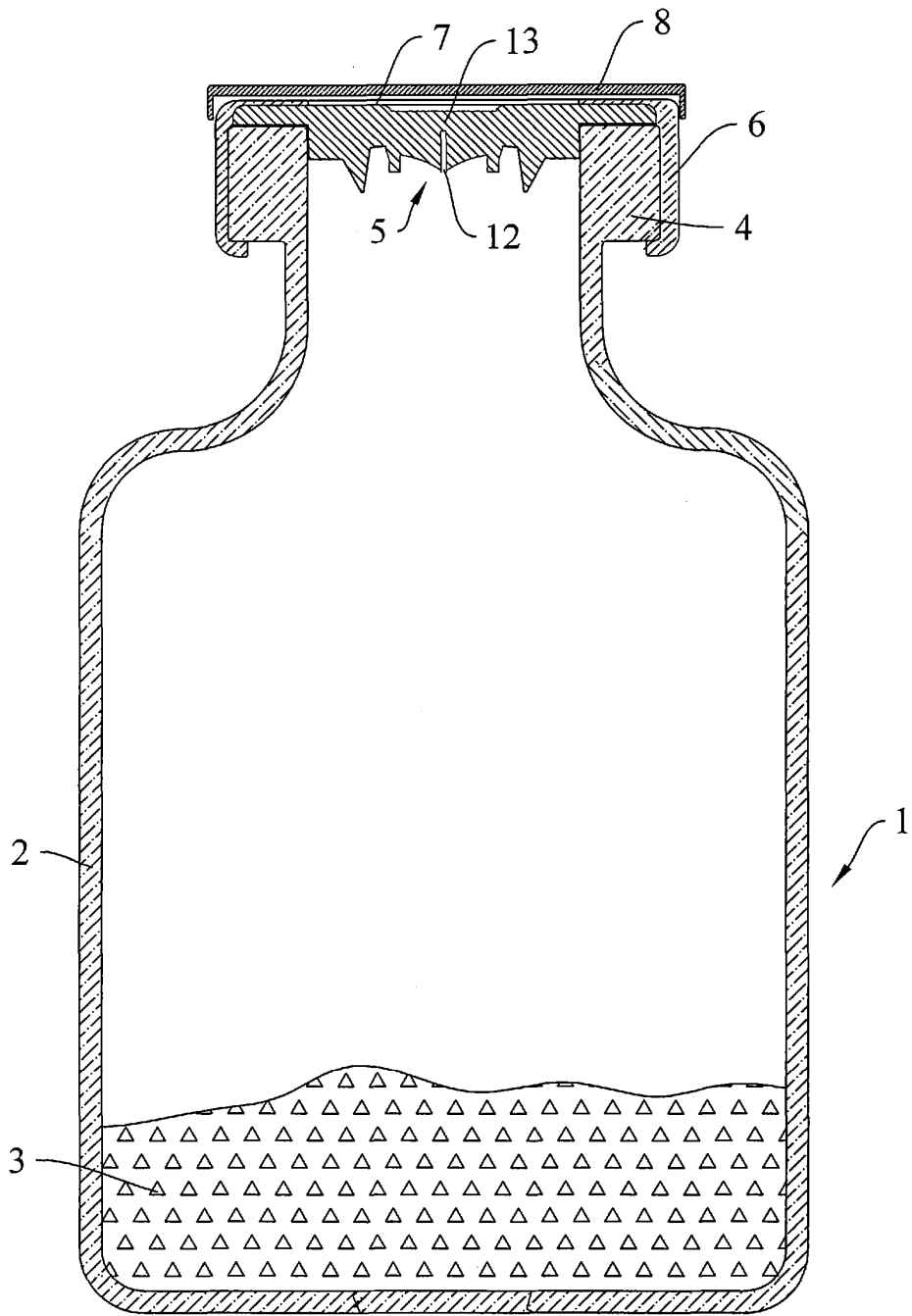


Fig.1

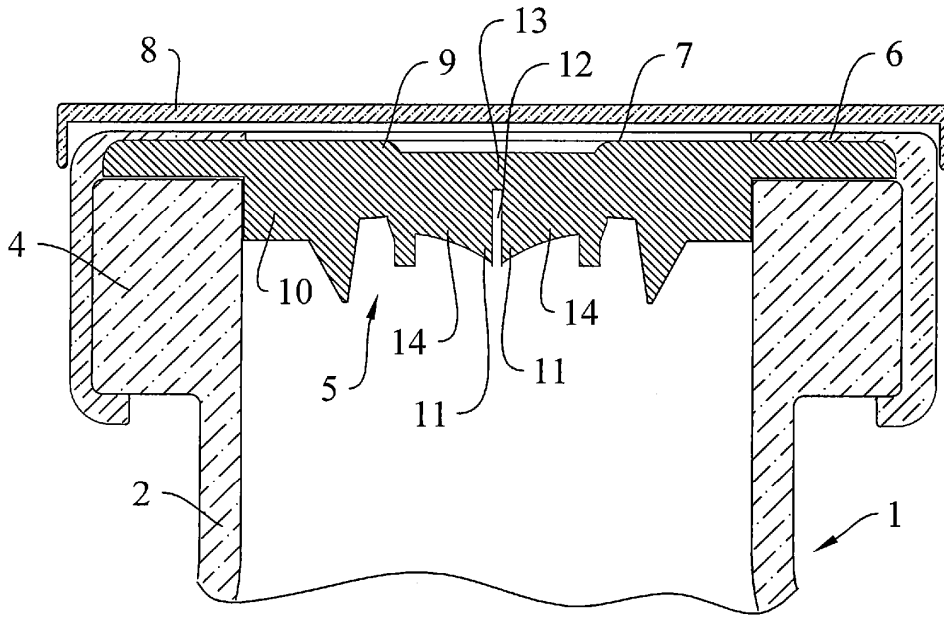


Fig. 2

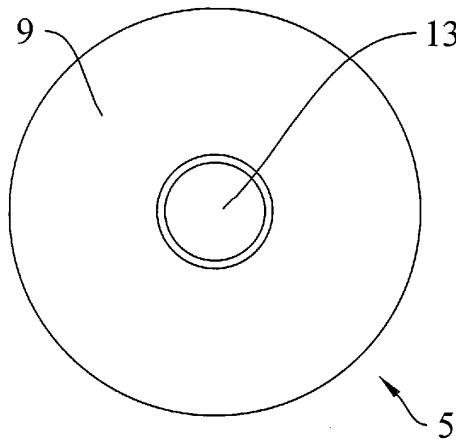


Fig. 3

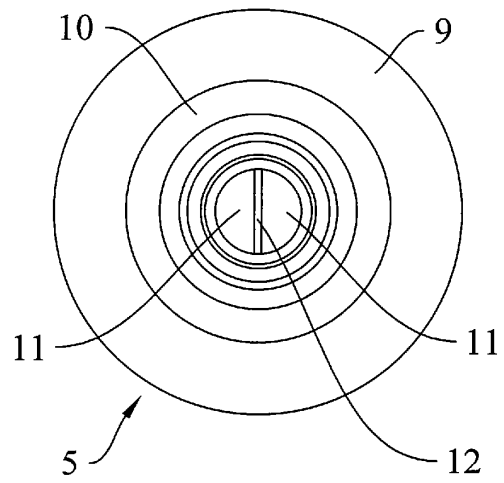


Fig. 4

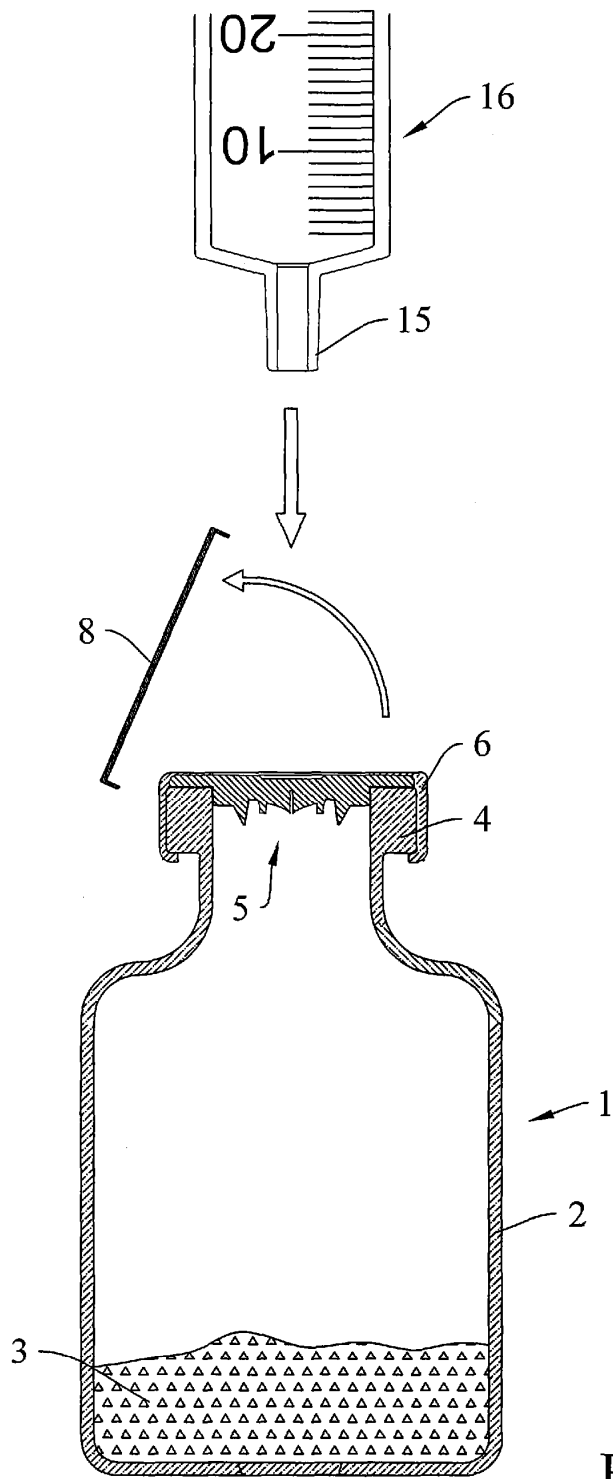


Fig.5

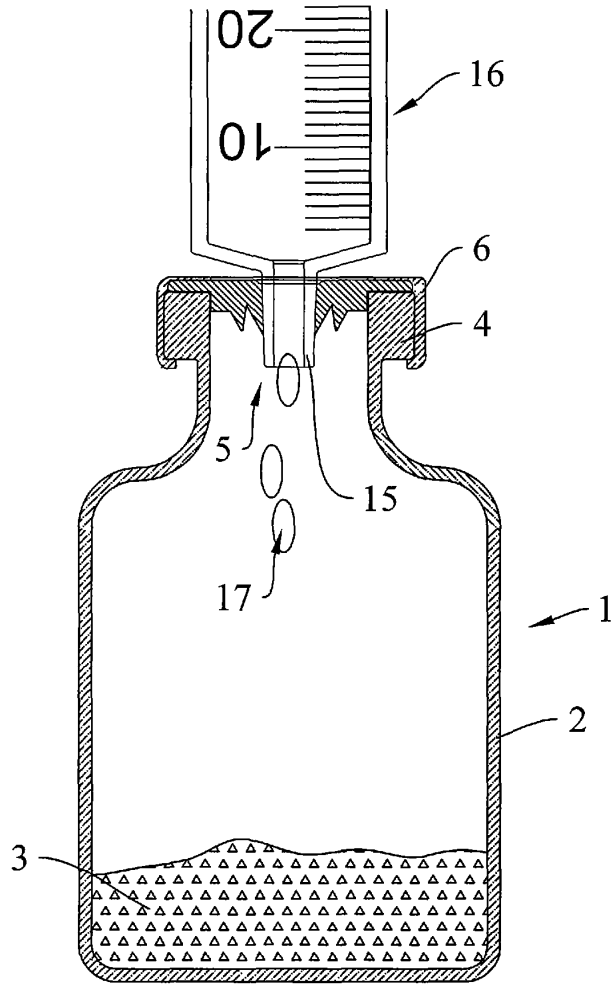


Fig.6

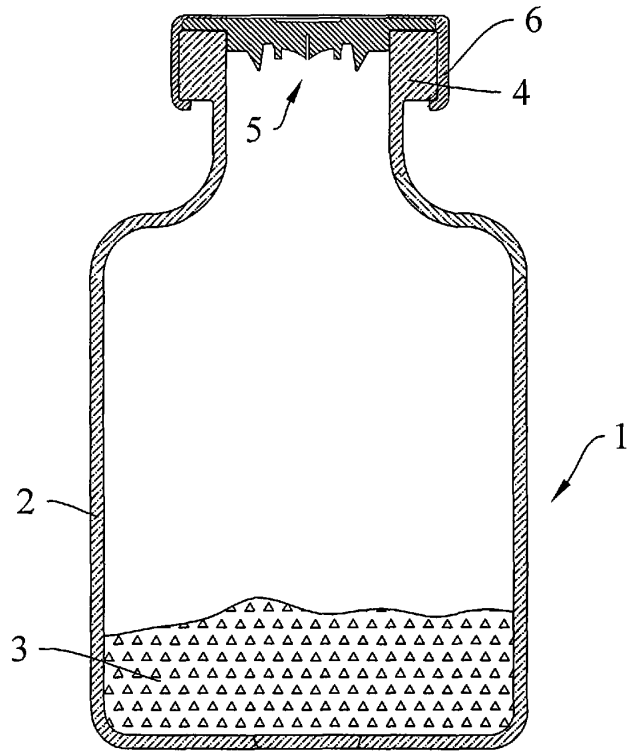


Fig.7

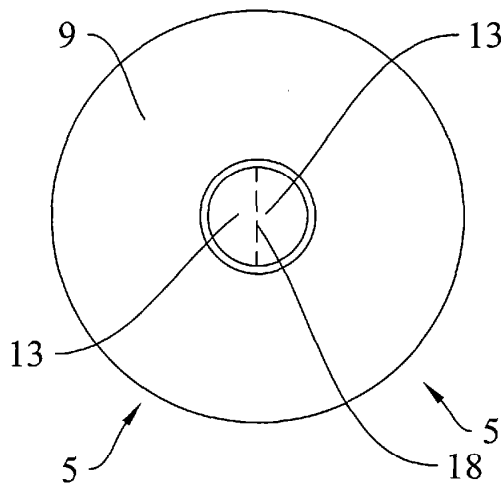


Fig.8

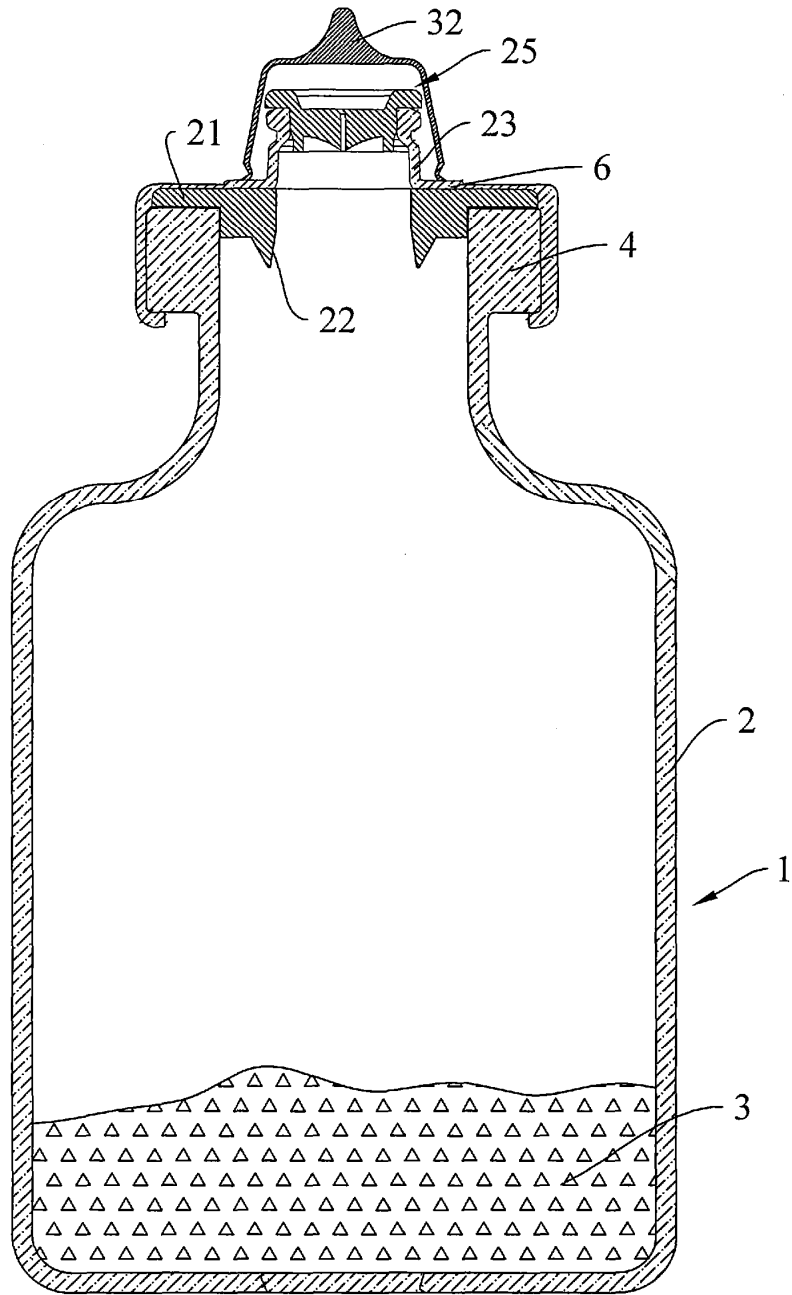


Fig.9

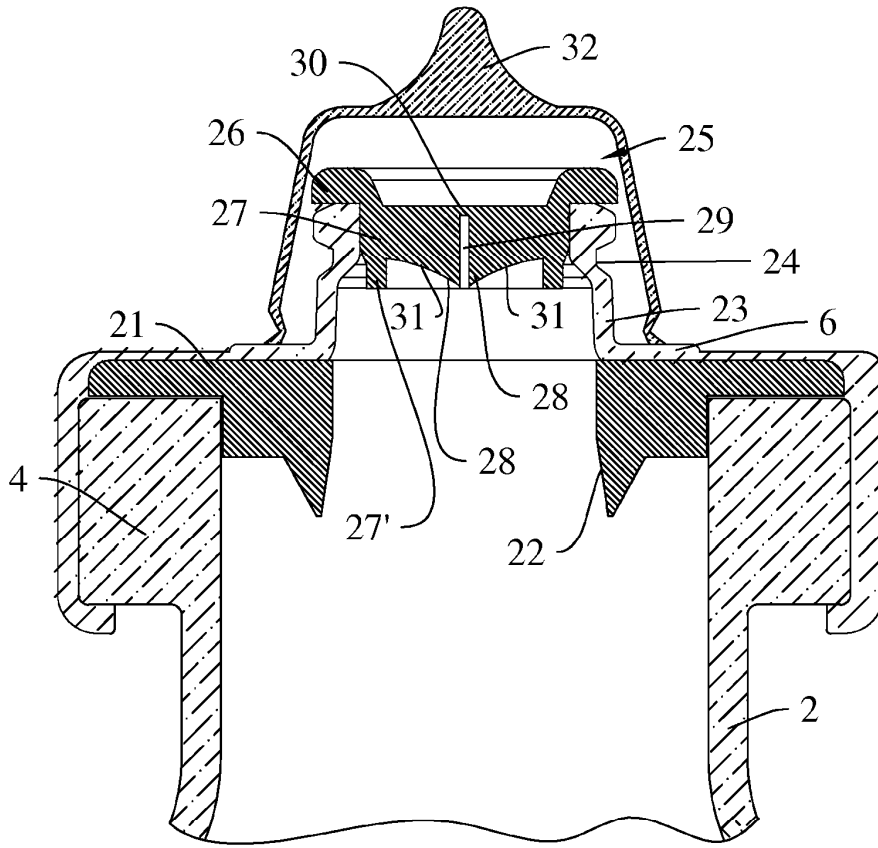


Fig.10

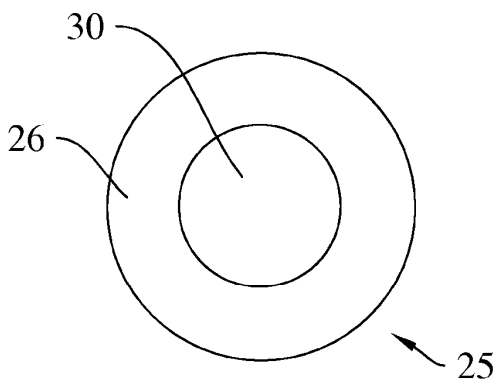


Fig.11

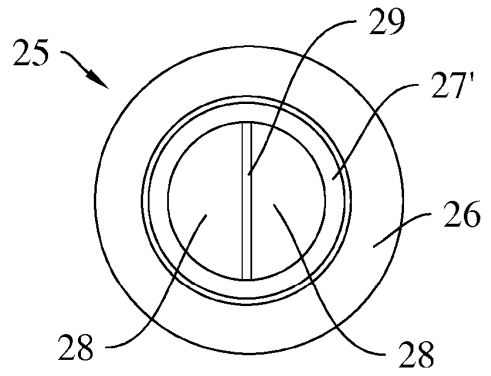


Fig.12

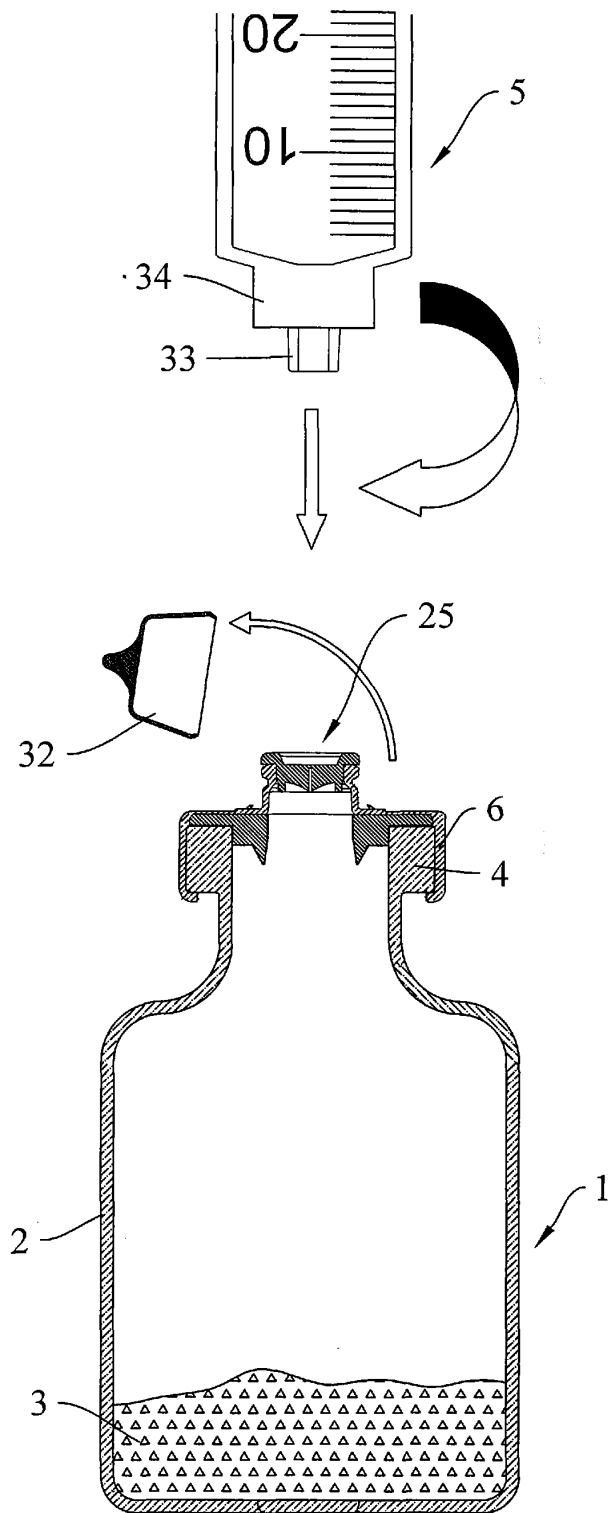


Fig.13

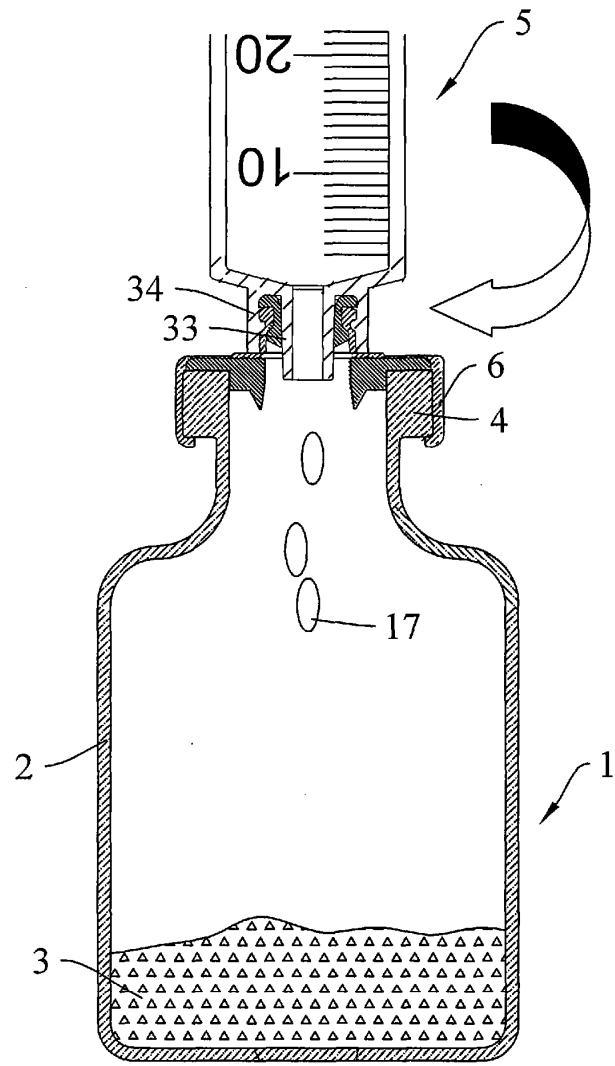


Fig.14

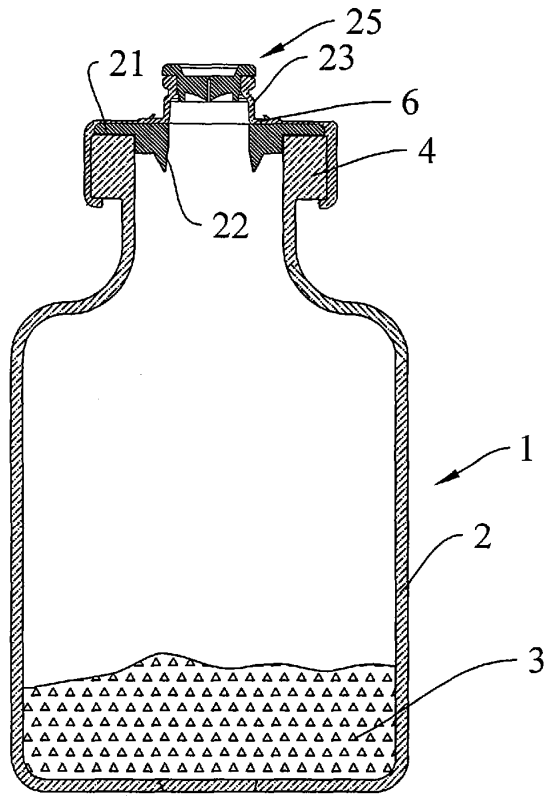


Fig.15

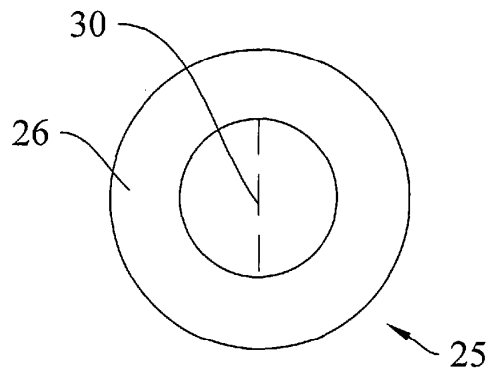


Fig.16