

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 012**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00	(2006.01)
A61J 1/16	(2006.01)
A61J 1/20	(2006.01)
B65B 31/02	(2006.01)
B65B 5/06	(2006.01)
B65D 81/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2014 PCT/IT2014/000193**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15019374**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014 E 14777874 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 3030285**

54 Título: **Producto intermedio para la producción de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara y método para producir dicho producto intermedio**

30 Prioridad:

05.08.2013 IT RM20130457

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

13.03.2018

73 Titular/es:

**OROFINO PHARMACEUTICALS GROUP S.R.L.
(100.0%)
Via Paolo Mercuri 8
00193 Roma, IT**

72 Inventor/es:

OROFINO, ERNESTO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 659 012 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

Producto intermedio para la producción de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara y método para producir dicho producto intermedio

5 La presente descripción se refiere al campo técnico de cartuchos y jeringas de doble cámara y, en particular, se refiere a un producto intermedio para la producción de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara y a un método de producción de dicho producto intermedio.

10 Las jeringas o cartuchos precargados de doble cámara se conocen desde hace mucho tiempo y se utilizan ampliamente en la actualidad. Dichas jeringas o cartuchos de doble cámara comprenden un cuerpo tubular de contención y dos sustancias, de las cuales al menos una es una sustancia líquida, contenidas en dos cámaras separadas definidas dentro del cuerpo de contención.

15 Las dos sustancias, que son, por ejemplo, una sustancia sólida y una sustancia líquida, están previstas para mezclarse entre sí inmediatamente antes de la inyección. La sustancia líquida es, por ejemplo, un solvente para uso inyectable. Para la mezcla de las dos sustancias, las dos cámaras se ponen en comunicación entre sí para reconstituir una solución inyectable, por ejemplo, proporcionando un elemento de derivación en la jeringa o cartucho precargado.

20 El documento WO99/15215 describe, haciendo referencia a la figura 4 de este documento, un método para llenar una jeringa de doble cámara con forma de ampolla, en el que el llenado de las dos cámaras tiene lugar en una cámara estéril 40, en la que se proporcionan en secuencia:

25 - la inserción del tapón medio en la jeringa (etapa indicada como "CARGA DEL ÉMBOLO MEDIO");
- la carga de la cámara frontal de la jeringa con una solución (etapa indicada como "CARGA DE SOLUCIÓN") en el lado de la abertura frontal de la jeringa;

30 - liofilización de la solución mencionada anteriormente (etapa indicada como "LIOFILIZACIÓN");

- cierre de la abertura frontal de la jeringa (etapa indicada como "SELLADO");

- llenado con el solvente (etapa indicada como "CARGA DEL SOLVENTE");

35 - la inserción del tapón trasero en la jeringa (etapa indicada como "CARGA DEL ÉMBOLO TRASERO");

Se siente la necesidad de proporcionar un método de llenado de una jeringa o cartucho de doble cámara que, en comparación con los métodos de llenado de la técnica anterior, sea simple y flexible en relación con el tipo de sustancias a dosificar dentro de las cámaras de la jeringa o cartucho.

40

Un objeto general de la presente descripción es el de poner a disposición un producto intermedio para la producción de jeringas o cartuchos precargados que permita cumplir con la necesidad mencionada anteriormente.

45 Estos y otros objetos se consiguen por medio de un producto intermedio para la producción de jeringas o cartuchos precargados como se define en la reivindicación 1 en su forma más general, y en las reivindicaciones dependientes de la misma en algunas de sus realizaciones particulares.

50 El objeto de la presente descripción es también un método para la producción del producto intermedio y un método de llenado previo de una jeringa o cartucho de doble cámara.

El documento US 2010/027418 A1 divulga una jeringa de doble cámara. El documento US 2009/0288977 divulga un sistema de envasado al vacío para transportar una pluralidad de recipientes médicos que incluye una pluralidad de bandejas médicas que reciben y soportan los recipientes médicos.

55 La invención se hará más evidente a partir de la siguiente descripción detallada de sus modos de realización dados como ejemplo y, por lo tanto, de ninguna forma limitativa, en relación a los dibujos que se acompañan, en los que:

60 - la figura 1 muestra un producto intermedio para producir una pluralidad de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara;

- la figura 2 muestra una plantilla de soporte del producto intermedio de la figura 1 que comprende una serie de asientos de soporte y una pluralidad de cuerpos tubulares de contención parcialmente precargados, cada uno insertado en un asiento de soporte respectivo, en una configuración en la que se inserta la plantilla de soporte en una bandeja de contención;

65

ES 2 659 012 T3

- la figura 3 muestra la plantilla de soporte de la figura 2 en una condición en la que la plantilla de soporte se extrae de la bandeja de contención;
 - 5 - la figura 4 muestra uno de los cuerpos de contención parcialmente precargados de la figura 2;
 - la figura 5 muestra un diagrama de flujo esquemático de un método de producción del producto intermedio;
 - la figura 6 muestra un posible producto inicial del método de la figura 5;
 - 10 - la figura 7 muestra un recipiente tubular del producto inicial de la figura 6;
 - la figura 8 muestra una etapa de dosificar el solvente del método de la figura 5;
 - la figura 9 muestra una pluralidad de productos intermedios insertados dentro de un envase externo;
 - 15 - la figura 10 muestra otra etapa del método de la figura 5;
 - la figura 11 muestra un diagrama de flujo esquemático de un método de llenado de una jeringa o cartucho de doble cámara;
 - 20 - la figura 12 muestra los cuerpos de contención parcialmente precargados después de una de las etapas del método de la figura 11;
 - la figura 13 muestra una etapa de dosificar del método de la figura 11;
 - 25 - la figura 14 muestra una parte de una jeringa o cartucho precargado tal como se obtiene en la salida del método de la figura 11;
 - la figura 15 muestra algunos componentes que pueden asociarse a la parte de la jeringa o cartucho de la figura 14;
 - 30 y
 - la figura 16 muestra una jeringa o cartucho obtenido uniendo entre sí la parte mostrada en la figura 14 y los componentes mostrados en la figura 15.
 - 35 En los dibujos adjuntos elementos idénticos o similares se designan con los mismos números de referencia.
- En los dibujos adjuntos el número de referencia 1 indica en general una realización preferida y no limitativa de un producto intermedio para la producción industrial de una pluralidad de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara.
- 40 Haciendo referencia a las figuras 1 a 4, el producto intermedio 1 comprende:
- una plantilla de soporte 2 que comprende una serie de asientos de soporte;
 - 45 - una pluralidad de cuerpos tubulares de contención precargados 3, cada uno insertado en un asiento de soporte respectivo, extendiéndose cada uno de los cuerpos tubulares de contención 3 entre una primera abertura 4 y una segunda abertura 5.
- Las aberturas 4, 5 anteriormente mencionadas son preferiblemente libres y están separadas axialmente entre sí a lo largo de un eje de extensión principal del cuerpo tubular de contención 3. La primera abertura 4, o abertura frontal 4, preferiblemente tiene un diámetro más pequeño con respecto al diámetro de la segunda abertura 5, o abertura posterior 5.
- 50
- En las aberturas 4, 5 anteriormente mencionadas, el cuerpo tubular de contención 3 tiene preferiblemente collares 14, 15 respectivos que sobresalen hacia el exterior del cuerpo 3. El collar 14 colocado en la primera abertura 4 es preferiblemente un collar roscado externamente.
- 55
- De acuerdo con una realización, la plantilla de soporte 2 tiene un cuerpo principal, por ejemplo, en forma de placa, que comprende una pluralidad de aberturas de soporte en el interior de las cuales se insertan los cuerpos de contención 3. Estas aberturas de soporte soportan los cuerpos de contención 3, por ejemplo, a través de la interferencia de sus bordes contra las paredes exteriores de los cuerpos 3. La plantilla de soporte 2 está hecha preferiblemente de material plástico.
- 60
- Los cuerpos tubulares 3 son, por ejemplo, en la forma de los cuerpos de contención de una jeringa o de un cartucho adecuado para contener sustancias inyectables y, por ejemplo, se realizan en vidrio o en un material plástico transparente o sustancialmente transparente. Los cuerpos tubulares 3 están hechos preferiblemente cada uno en
- 65

una sola pieza.

5 El producto intermedio 1 también comprende un envase estéril 20-23 dentro del que la plantilla de soporte 2 y la pluralidad de cuerpos tubulares de contención 3 están encerrados en una manera estéril. Por ejemplo, este envase estéril 20-23 es un envase producido asépticamente.

Los cuerpos tubulares de contención 3 comprenden en el interior de los mismos:

10 - un primer 6 y un segundo tapón 7 dispuestos de tal forma que definen entre los mismos en el cuerpo tubular de contención 3 una primera cámara de contención 8, o cámara posterior 8, y adecuados para deslizarse dentro del cuerpo tubular de contención (por ejemplo, debido a un empuje o fuerza de tracción);

- una primera sustancia líquida contenida dentro de la primera cámara de contención 8.

15 La primera sustancia líquida anteriormente mencionada es preferiblemente un solvente para uso inyectable, por ejemplo, un solvente WFI (agua para inyección) o una solución de lidocaína o una solución de agua y alcohol bencílico o una solución fisiológica de cloruro de sodio o, en general, cualquier sustancia inyectable adecuada para la reconstitución de otra sustancia sólida o líquida. La primera sustancia líquida puede ser o contener un API (ingrediente farmacéutico activo).

20 Los tapones 6, 7 están realizados, por ejemplo, en material plástico, son tales como para acoplarse de manera sellada con las paredes internas del cuerpo tubular 3 y son tales como para ser capaces de deslizarse dentro del cuerpo tubular 3 bajo la acción de una fuerza de empuje o tracción.

25 El primer tapón 6, o tapón medio 6, está separado de la primera abertura 4 de de tal forma que define entre el primer tapón 6 y la primera abertura 4 una segunda cámara de contención 9, o cámara posterior 9, vacía y adecuada para ser llenada de una segunda sustancia, sólida o líquida, prevista para mezclarse dentro del cuerpo de contención con dicha primera sustancia líquida para reconstituir una solución inyectable. En el caso en el que la segunda sustancia sea sólida, puede cristalizarse o liofilizarse. La versión en la que la segunda sustancia se cristaliza y no liofiliza es actualmente preferida. La segunda sustancia es preferiblemente un polvo, una sustancia en gránulos o una tableta estéril. La segunda sustancia mencionada anteriormente puede ser o contener una API. De acuerdo con una realización, la segunda sustancia mencionada anteriormente comprende dos sustancias separadas, por ejemplo, en forma de dos tabletas separadas, cada una de las cuales contiene una de dichas dos sustancias separadas.

30 La segunda sustancia mencionada anteriormente es, por ejemplo, una sustancia altamente activa, tal como, por ejemplo: un antibiótico beta-lactámico o un agente antitumoral citotóxico o una hormona o una preparación biológica. La segunda sustancia mencionada anteriormente también puede ser un ingrediente activo normal, es decir, que no puede definirse como un ingrediente altamente activo.

40 De acuerdo con un modo de realización, el primer tapón 6, o tapón medio 6, comprende al menos un canal de derivación permanente en un estado de cierre y adaptado para ser llevado a un estado de apertura después de la tensión de una fuerza externa, por ejemplo, una fuerza de presión que actúa sobre el tapón. Los tapones con canales de derivación son generalmente conocidos por una persona experta en la técnica de los dispositivos de inyección de doble cámara y, por esta razón, no se describirán con más detalle.

45 De acuerdo con una realización alternativa, el cuerpo de contención 3 comprende una pared interior provista de una cavidad 10 adaptada para definir un canal de derivación. Esta cavidad está posicionada entre el primer tapón 6 y la primera abertura 4.

50 Preferiblemente, el segundo tapón 7, o el tapón posterior 7, comprende un elemento de fijación adaptado para sujetar un émbolo al segundo tapón 7, de tal forma que el segundo tapón 7 puede deslizarse en el interior del cuerpo de contención 3, bajo la acción del émbolo. Dicho elemento de fijación comprende, por ejemplo, un orificio ciego roscado internamente formado en el espesor del segundo tapón 7, dentro del que se puede insertar y atornillar una porción de extremo roscado complementaria del émbolo.

55 De acuerdo con un modo de realización, el envase estéril 20-23 comprende una bandeja de contención 20, y la plantilla de soporte 2 está alojada y cerrada de una manera estéril, junto con los recipientes tubulares 3, dentro de la bandeja de contención 20, por ejemplo, en una posición en la que la plantilla de soporte está separada y paralela a una pared inferior de la bandeja de contención 20. La bandeja de contención 20 es preferiblemente una bandeja de material plástico.

60 De acuerdo con un modo de realización, la bandeja de contención 20 comprende un borde de abertura 25 y el envase 20-23 comprende una película de cierre 21, por ejemplo, una película de material plástico, fijada a ras de dicho borde 25 y que se apoya sobre una porción de extremo de los cuerpos tubulares de contención 3. Por ejemplo, esta película está termosoldada al borde de apertura 25.

65

El envase 20-23 comprende preferiblemente una primera bolsa estéril 22 que contiene la bandeja de contención 20. Esta bolsa estéril 22 está hecha, por ejemplo, en un laminado flexible de múltiples capas. El envase 20-23 preferiblemente comprende una segunda bolsa estéril 23 que encierra la primera bolsa estéril 22. Esta bolsa estéril 22 está hecha también, por ejemplo, en un laminado flexible de múltiples capas.

5 Haciendo referencia a la figura 5, se dará ahora una descripción de un método de producción 100 para un producto intermedio 1, del tipo descrito anteriormente, para producir una pluralidad de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara.

10 El método 100 comprende una etapa 101 de proporcionar un producto inicial que comprende una plantilla de soporte 2 que comprende una serie de asientos de soporte. El producto inicial comprende una pluralidad de cuerpos tubulares de contención 3, cada uno insertado en un asiento de soporte respectivo. El producto inicial mencionado anteriormente toma forma en el conjunto 2, 3 mostrado en la figura 6, en el que los cuerpos de contención se presentan como se muestra en la figura 7, en los que se puede observar que solo hay un tapón insertado dentro del
15 cuerpo tubular 3. Haciendo referencia a la figura 7, los cuerpos de contención 3 del producto inicial 2, 3 difieren de los cuerpos de contención 3 del producto intermedio 1, ya descritos haciendo referencia a la figura 4 debido solo al hecho de que en este caso el segundo tapón 7 y el solvente 8 no se proporcionan. Para economía de la divulgación, los cuerpos de contención 3 del producto intermedio no se describirán aquí en mayor detalle.

20 El método 100 comprende una etapa de dosificar 104 de la primera sustancia líquida, o solvente 8, a través de la segunda abertura 5. La etapa de dosificar 104 se ilustra esquemáticamente en la figura 8. La etapa de dosificar 104 puede realizarse simultáneamente para más de uno o para todos los cuerpos de contención 3 de la pluralidad de cuerpos de contención 3 del producto inicial.

25 El método 100 comprende una etapa 105 de inserción de un segundo tapón 7, o tapón posterior 7, a través de la segunda abertura 5 para definir una primera cámara de contención 8 de la primera sustancia líquida antes mencionada entre el primer tapón 6 y el segundo tapón 7. De esta manera, se obtiene una configuración del cuerpo de contención 3, como ya se ha representado en la figura 4 y ya se ha descrito anteriormente. Entre la etapa de dosificar 104 y la etapa de insertar 105 el segundo tapón 7, no se proporciona ninguna etapa de liofilización de la
30 primera sustancia.

El método 100 comprende una etapa de encerrar 106 la plantilla de soporte 2 y la pluralidad de cuerpos tubulares de contención 3 dentro de un envase estéril 20-23, por ejemplo, producido asépticamente. Esta etapa 106 es, por ejemplo, tal que conduce a la producción de un producto intermedio como se muestra en la figura 1.

35 En particular, de acuerdo con una realización, el envase estéril 20-23 comprende una bandeja de contención 20, y la etapa de encerrar 106 la plantilla de soporte 2 comprende una etapa de insertar la plantilla 2 dentro de la bandeja de contención 20 y de cierre de la bandeja de contención 20 de una manera estéril. La bandeja de contención 20 comprende preferiblemente un borde de apertura 25 y la etapa de cerrar la bandeja de contención 20 de una manera estéril comprende una etapa de fijar de una película de cierre 21 a ras del borde 25. Más preferiblemente, la etapa de encerrar 106 comprende una etapa de encerrar la bandeja de contención 20 dentro de la bolsa estéril 22. También se puede prever que la etapa de encerrar 106 comprenda una etapa de encerrar la primera bolsa estéril 22 en una segunda bolsa estéril 23 para llegar a la configuración del producto intermedio como se muestra en las
40 figuras 1-4.

45 Haciendo referencia a la figura 9, de acuerdo con una realización, se puede proporcionar una etapa adicional 107 de inserción y cierre de varios productos intermedios 1 dentro de un envase externo 30.

50 En el caso en el que el producto inicial antes mencionado también comprenda un envase estéril 20-23 que comprende la bandeja de contención 20 mencionada anteriormente, y en el caso en el que la plantilla de soporte 2 esté contenida en la bandeja de contención 20 en el producto inicial, el método 100 puede comprender, antes de la etapa de dosificar 104, una etapa de retirar 102 el envase estéril 20-23 y una etapa de extraer 103 la plantilla de soporte 2 de la bandeja de contención 20.

55 Haciendo referencia a la figura 10, en el caso en el que también en el producto inicial mencionado anteriormente, la bandeja de contención 20 comprenda un borde de apertura 25 donde una película de cierre 21 se sujeta a ras, la etapa de retirar 102 el envase estéril 20-23 comprende una etapa de retirar la película de cierre 21. Por ejemplo, la película de cierre 21 se puede retirar mediante un rodillo caliente 31.

60 En el caso en el que también en el producto inicial del envase estéril 20-23 comprenda una o más bolsas estériles 22-23, la etapa de retirar 102 proporciona una etapa de retirar dichas una o más bolsas estériles 22, 23 realizada antes de la retirada de la película de cierre 21.

65 Las etapas 103 a 106 mencionadas anteriormente del método 100 se pueden realizar todas en una primera cámara estéril, por ejemplo, en una cámara estéril de una máquina de dosificación de líquidos, en la que, de hecho, se dosifica la primera sustancia líquida o solvente. En lo que respecta a la etapa 102, las bolsas 22-23, si se

ES 2 659 012 T3

proporcionan, se retiran preferiblemente fuera de la primera cámara estéril mientras que la película de cierre 21, si está prevista, se retira preferiblemente dentro de la primera cámara estéril. Además, la fase de cierre 107 en otro envase 30 se realiza fuera de la primera cámara estéril.

5 Los productos intermedios como se proporcionan en la salida de las etapas 106 o 107 pueden transportarse en la entrada a una segunda cámara estéril separada de la primera cámara estéril para realizar un método de producción de una jeringa o cartucho precargado de doble cámara. Por ejemplo, y sin introducir por ello ninguna limitación, los productos intermedios mencionados anteriormente pueden transportarse hasta la entrada de la cámara estéril (denominada aquí como segunda cámara estéril) de una máquina para dosificar sustancias altamente
10 contaminantes, por ejemplo, una máquina dosificadora de polvos antibióticos. La segunda cámara estéril se puede ubicar en la misma planta de producción en la que se encuentra la primera cámara estéril o en otra planta de producción geográficamente distante.

15 Un modo de realización del método 200 antes mencionado de producción de una jeringa o cartucho precargado de doble cámara se muestra esquemáticamente en el diagrama de flujo de la figura 11.

El método de llenado 200 de una jeringa o cartucho de doble cámara comprende una etapa de proporcionar 201, por ejemplo, en la entrada de la segunda cámara estéril descrita anteriormente, un producto intermedio 1 como se describe haciendo referencia a las figuras 1 a 4 en cualquiera de sus posibles variantes y modos de realización
20 descritos y, en particular, en una orientación del producto intermedio en el que los cuerpos de contención 3 tienen la segunda abertura 5 que está situada encima de la primera abertura 4.

El método de llenado 200 comprende:

25 - una etapa 202 de retirada del envase estéril 20-23;

- una etapa 204 de volcar la plantilla de soporte 2 de modo que la primera abertura 4 se coloca por encima de la segunda abertura 5;

30 - una etapa de dosificar 206 a través de la primera abertura 4 la segunda sustancia, sólida o líquida, prevista para mezclarse dentro del cuerpo de contención 3 con la primera sustancia líquida para reconstituir una solución inyectable;

35 - una etapa de sellar 207 la primera abertura 4.

La etapa de dosificar 206, por ejemplo, incluye la dosificación de un polvo o de una o más tabletas. En el último caso, la segunda sustancia puede comprender más de una sustancia y la dosificación se proporciona de una tableta para cada sustancia.

40 De acuerdo con una realización preferida, entre la etapa de dosificar 206 y la etapa de sellar 207 no se proporciona la liofilización de la segunda sustancia.

De acuerdo con un modo de realización en el que el envase estéril 20-23 antes mencionado comprende una bandeja de contención 20 que acomoda la plantilla de soporte 2, el método comprende, antes de la etapa de dosificar 206,
45 una etapa de retirar 203 la plantilla de soporte 2 fuera de la bandeja de contención 20 (como se muestra en la figura 3). Haciendo referencia a la figura 12, en el método 200 después de la etapa de volcar la plantilla de soporte 2 y antes de la etapa de dosificar 206 se proporciona además una etapa de retirar 205 la plantilla de soporte 2, dejando los cuerpos tubulares 3 sobre una superficie o dispositivo de descanso y/o soporte proporcionado en la máquina de dosificación.

50 Las etapas 203 a 206 mencionadas anteriormente se realizan dentro de la segunda cámara estéril. La fase de retirada 202 del envase estéril puede realizarse parcialmente fuera de la segunda cámara estéril y parcialmente dentro de la segunda cámara estéril. En particular, en el caso en el que la bandeja de contención 20 tiene un borde de apertura 25 cerrado por un medio de cierre 21 fijado a ras del borde de apertura 25, la etapa de retirar 202 el
55 envase estéril 20-23 comprende una etapa de retirar el medio de cierre 21, preferiblemente realizada dentro de la segunda cámara estéril.

En el caso en el que el envase estéril 20-23 comprenda al menos una bolsa estéril 22, 23 que contiene la bandeja de contención 20 y la plantilla de soporte 2, la etapa de retirar 202 el envase estéril 20-23 comprende una etapa de abrir y retirar dicha al menos una bolsa estéril 22, 23, preferiblemente realizada fuera de la segunda cámara estéril y
60 antes de retirar el medio de cierre 21.

Haciendo referencia a la figura 14, la etapa de sellar 207 la primera abertura 4 comprende una etapa de fijar un medio de cierre 50 a la primera abertura 4 y fijar un cierre de engarzado 51 al cuerpo de contención en las
65 proximidades de la primera abertura 4 para bloquear el medio de cierre al cuerpo tubular 3.

La etapa de sellar 207 antes mencionada la primera abertura 4 se realiza preferiblemente dentro de la segunda cámara estéril. Dicho cierre de engarzado 51 puede ser tal que se acople con el collar 14 del cuerpo de contención 3.

5 Después de la etapa de sellar 207, la etapa puede proporcionarse del envasado del producto obtenido de esta manera con un émbolo 52, previsto para unirse al segundo tapón 7, y una aguja 53 provista de una brida de fijación, por ejemplo, roscada internamente, para su fijación al cuerpo tubular 3 una vez que se ha retirado el cierre de engarzado 51. De esta manera, se obtiene un equipo de piezas envasado que, montadas entre sí, forma un dispositivo de inyección precargado de doble cámara, como se muestra, por ejemplo, en la figura 16.

10 Durante la operación, la presión del émbolo determina el deslizamiento de los dos tapones 6, 7 en el interior del cuerpo tubular 3. En el caso en el que se proporcione el canal de derivación 10, cuando el primer tapón 6 está ubicado en el canal 10, las cámaras de contención entran en comunicación entre sí y la primera sustancia líquida penetra en la segunda cámara, mezclándose con la segunda sustancia contenida en la misma para reconstituir una solución inyectable.

15 Sobre la base de lo que se ha descrito anteriormente, por lo tanto, es posible comprender que el producto intermedio 1 y los procesos propuestos permiten la plena consecución de los objetos mencionados anteriormente haciendo referencia a la técnica anterior.

20 Haciendo referencia a la figura 16, se observa que en la presente descripción también se describió una jeringa o cartucho precargado de doble cámara, que comprende:

25 - un cuerpo tubular de contención 3 hecho en una sola pieza que se extiende entre una primera 4 y una segunda abertura 5;

- un primer 6 y un segundo tapón 7 dispuestos de tal forma que definen entre los mismos en el cuerpo tubular de contención 3 una primera cámara de contención 8;

30 - una primera sustancia líquida contenida dentro de la primera cámara de contención 8;

- un medio de cierre unido de manera extraíble a la primera abertura 4;

35 en el que el primer tapón 6 está separado de la primera abertura 4 de tal forma que define entre el primer tapón 6 y la primera abertura 4 y dentro de dicho cuerpo tubular una segunda cámara de contención 9 llena de una segunda sustancia altamente activa adaptada para ser mezclada dentro del cuerpo de contención con dicha primera sustancia líquida para reconstituir una solución inyectable. Por ejemplo, la segunda sustancia altamente activa antes mencionada es un antibiótico beta-lactámico o un agente antitumoral citotóxico o una hormona o una preparación biológica.

40 Obviamente, sin perjuicio al principio de la invención, sus modos de realización y sus detalles de fabricación pueden variarse ampliamente con respecto a los descritos e ilustrados meramente a modo de ejemplo no limitativo, sin apartarse de ese modo del alcance de protección como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un producto intermedio (1) para producir una pluralidad de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara, que comprende:
- 5
- una plantilla de soporte (2) que comprende una serie de asientos de soporte;
 - una pluralidad de cuerpos tubulares de contención parcialmente precargados (3), insertado cada uno en un respectivo asiento de soporte, extendiéndose cada uno de los cuerpos tubulares de contención (3) entre una primera (4) y una segunda abertura (5);
 - un envase estéril (20-23) dentro del que la plantilla de soporte (2) y la pluralidad de cuerpos tubulares de contención (3) están encerrados de manera estéril;
- 10
- 15 en el que los cuerpos tubulares de contención (3) comprenden en interior de los mismos:
- un primer (6) y un segundo tapón (7) dispuestos de tal forma que definen entre los mismos en el cuerpo tubular de contención (3) una primera cámara de contención (8) y adaptados para deslizarse dentro del cuerpo tubular de contención (3);
 - una primera sustancia líquida contenida dentro de la primera cámara de contención (8);
- 20
- en el que:
- el primer tapón (6) está separado de la primera abertura (4) de tal forma que define entre el primer tapón (6) y la primera abertura (4) una segunda cámara de contención (9) que está vacía y adaptada para llenarse de una segunda sustancia prevista para mezclarse dentro del cuerpo de contención con dicha primera sustancia líquida con el fin de reconstituir una solución inyectable;
 - el envase estéril (20-23) comprende una bandeja de contención (20), y en el que la plantilla de soporte (2) está alojada dentro de la bandeja de contención (20);
 - la bandeja de contención (20) comprende un borde de apertura (25) y en el que el envase estéril (20-23) comprende una película de cierre (21) fijada a ras de dicho borde (25) y apoyada sobre una porción de extremo de dichos cuerpos tubulares de contención (3);
 - el envase (20-23) comprende una primera bolsa estéril (22) que contiene la bandeja de contención (20).
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
2. Un producto intermedio (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:
- el primer tapón (6) comprende al menos un canal de derivación; o
 - el cuerpo de contención (3) comprende una pared interna equipada con una cavidad (10) adaptada para definir un canal de derivación, y en el que la cavidad está situada entre el primer tapón (6) y la primera abertura (4).
3. Un producto intermedio (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo tubular de contención (3) está hecho de una sola pieza.
4. Un producto intermedio (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo tapón (7) comprende un elemento de fijación adaptado para fijar un émbolo (52) al segundo tapón (7), de tal forma que el segundo tapón (7) puede deslizarse dentro del cuerpo de contención (3) bajo la acción del émbolo (52).
5. Un producto intermedio (19) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el envase (20-23) comprende una segunda bolsa estéril (23) que encierra la primera bolsa estéril (22).
6. Un método de producción (100) para un producto intermedio (1) para producir una pluralidad de jeringas o cartuchos precargados de doble cámara, que comprende en secuencia las etapas de:
- proporcionar (101) un producto inicial que comprende una plantilla de soporte (2) que comprende una serie de asientos de soporte, comprendiendo el producto inicial una pluralidad de cuerpos tubulares de contención (3) insertados cada uno en un respectivo asiento de soporte, extendiéndose cada uno de los cuerpos tubulares de contención (3) a lo largo de un eje vertical entre una primera (4) y una segunda abertura (5), comprendiendo los cuerpos de contención (3) un primer tapón (6) insertado dentro del cuerpo de contención (3) entre la primera (4) y la segunda (5) abertura, estando la segunda abertura (5) situada a un nivel superior con respecto a la primera abertura (4);

- dosificar (104) una primera sustancia líquida a través de la segunda abertura (5);
- insertar (105) un segundo tapón (7) a través de la segunda abertura para definir una primera cámara de contención (8) de la primera sustancia líquida entre el primer tapón (6) y el segundo tapón (7);
- 5 - encerrar (106) la plantilla de soporte (2) y dicha pluralidad de cuerpos tubulares de contención (3) dentro de un envase estéril (20-23);
- en el que:
- 10 - el envase estéril (20-23) comprende una bandeja de contención (20), y en el que la etapa de encerrar (106) la plantilla de soporte (2) comprende una etapa de insertar la plantilla (2) dentro de la bandeja de contención (20) y de cerrar la bandeja de contención;
- 15 - la bandeja de contención (20) comprende un borde de apertura (25) y en el que la etapa de cerrar dicha bandeja de contención (20) comprende una etapa de fijar una película de cierre (21) a ras del borde (25).
- 7. Un método de producción (100) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la etapa de encerrar (106) comprende una etapa de encerrar la bandeja de contención (20) dentro de una bolsa estéril (22).
- 20 8. Un método de producción (100) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la etapa de encerrar (106) comprende una etapa de encerrar la primera bolsa estéril (22) en una segunda bolsa estéril (23).
- 9. Un método de producción (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 6 a 8, en el que el producto inicial comprende dicha bandeja de contención (20), en la que la plantilla de soporte (2) está contenida en la bandeja de contención (20) en el producto inicial, y en el que el método (100) comprende, antes de la etapa de dosificar (104), una etapa de extraer (103) la plantilla de soporte (2) de la bandeja de contención (20).
- 25 10. Un método de producción (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 6 a 9, en el que entre las etapas de dosificar (104) y de insertar (105) no hay ninguna etapa de liofilización.
- 30 11. Un método para llenar (200) una jeringa o cartucho de doble cámara, que comprende las etapas de:
- proporcionar (201) un producto intermedio (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda abertura (5) está situada por encima de la primera abertura (4);
- 35 - retirar (202) el envase estéril (20-23);
- volcar (204) la plantilla de soporte (2) de modo que la primera abertura (4) esté situada por encima de la segunda abertura (5);
- 40 - dosificar (206) a través de la primera abertura (4) una segunda sustancia prevista durante su uso para mezclarse dentro del cuerpo de contención (3) con dicha primera sustancia para reconstituir una solución inyectable;
- 45 - sellar (207) la primera abertura (4).
- 12. Un método para llenar (200) una jeringa o cartucho de doble cámara de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la etapa de sellar (207) la primera abertura (4) comprende una etapa de unir un medio de cierre (50) a la primera abertura (4) y fijar de un cierre de engarzado (51) al cuerpo de contención (3) en las proximidades de la primera abertura (4) para bloquear el medio de cierre (50) al cuerpo tubular (3).
- 50 13. Un método de llenado (200) de acuerdo con la reivindicación 16 o la reivindicación 12, en el que el método (200) comprende, antes de la etapa de dosificar (206), una etapa de extraer (203) la plantilla (2) de la bandeja de contención (20).
- 55 14. Un método de llenado (200) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la etapa de retirar (202) el envase estéril (20-23) comprende una etapa de retirar la película de cierre (21).
- 15. Un método de llenado (200) de acuerdo con la reivindicación 14, en el que:
- 60 - el envase estéril (20-23) comprende al menos una bolsa estéril (22, 23) que contiene la bandeja de contención (20) y la plantilla de soporte (2);
- la etapa de retirar (202) el envase estéril (20-23) comprende una etapa de abrir y retirar dicha al menos una bolsa estéril (22, 23).
- 65

16. Un método de llenado (200) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 11 a 15, en el que entre las etapas de dosificar (206) y de sellar (207) no hay ninguna etapa de liofilización de la segunda sustancia.

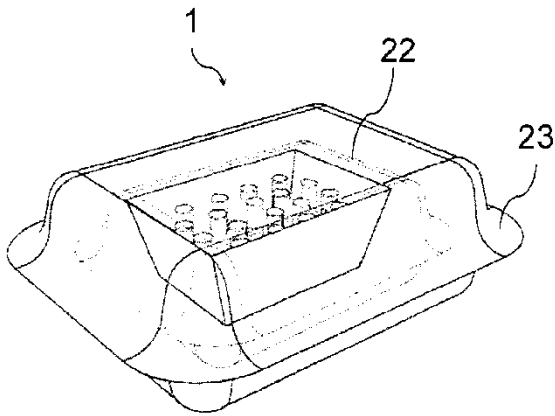


FIG. 1

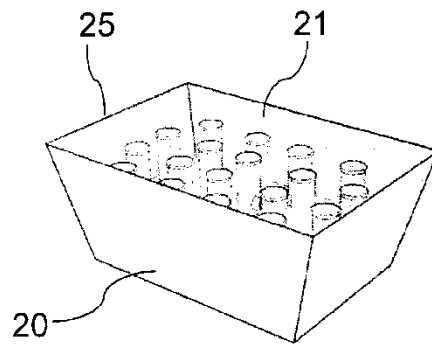


FIG. 2

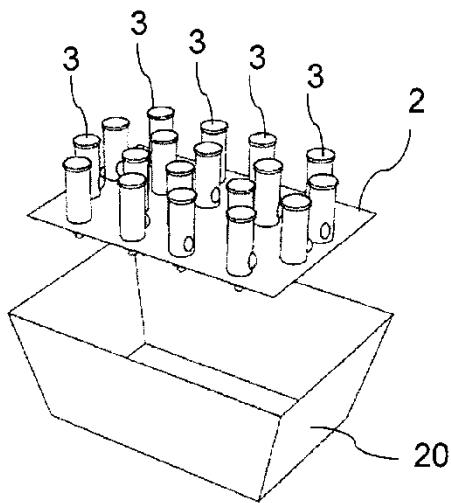


FIG. 3

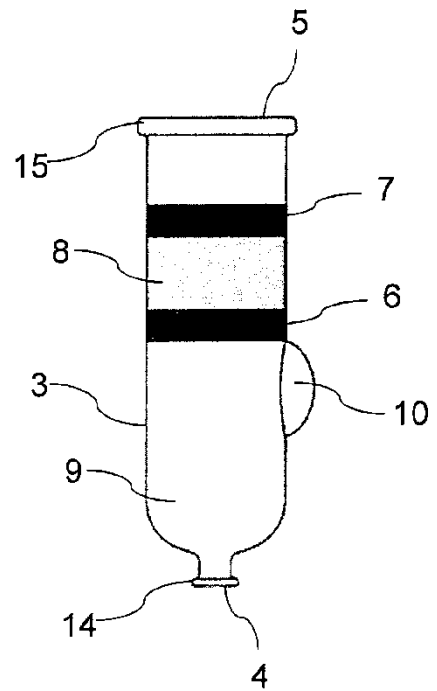


FIG. 4

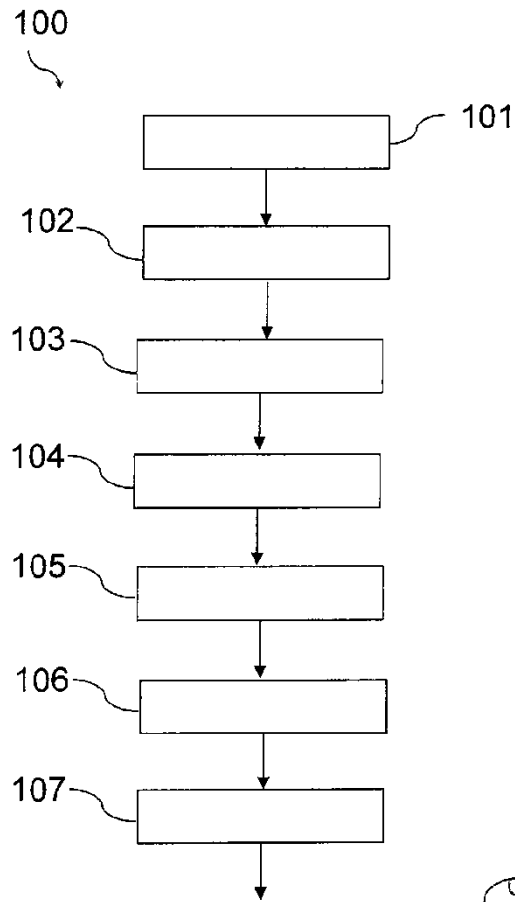


FIG. 5

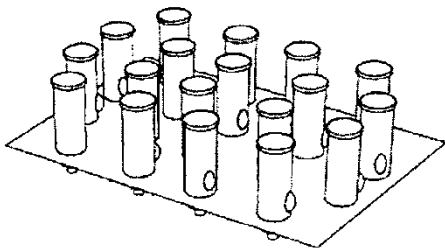


FIG. 6

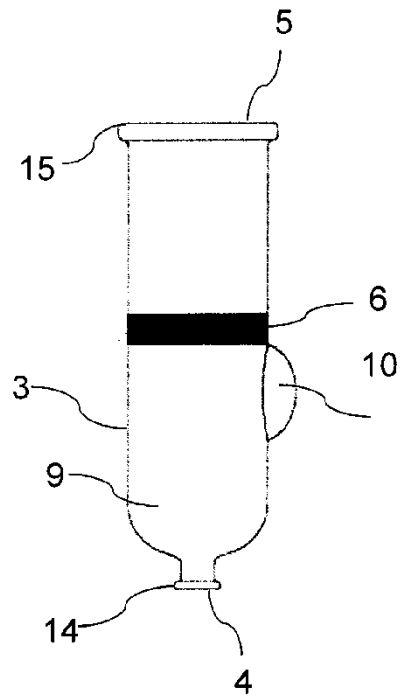


FIG. 7

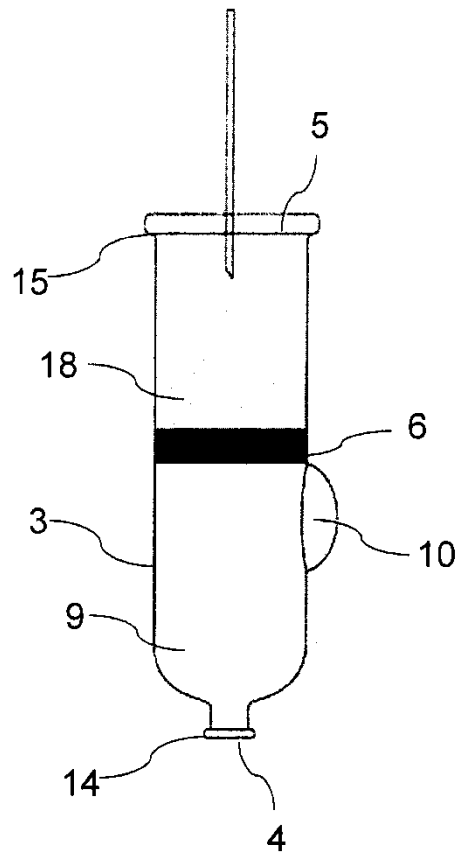


FIG. 8

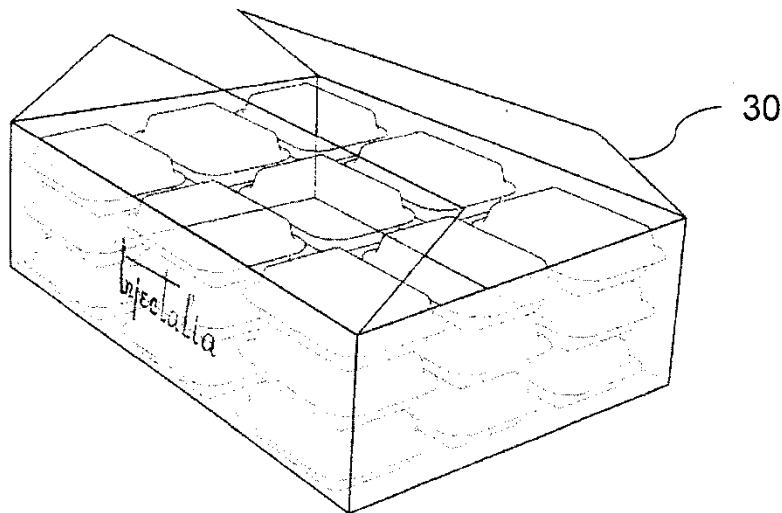
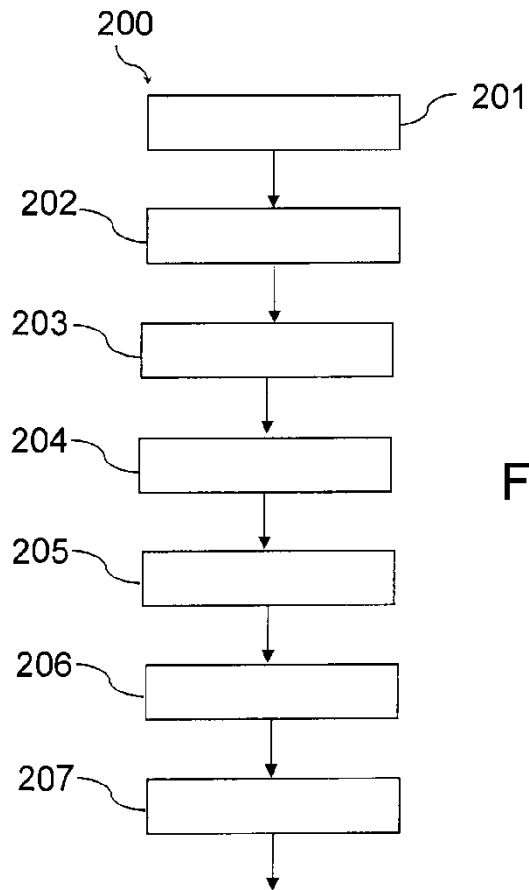
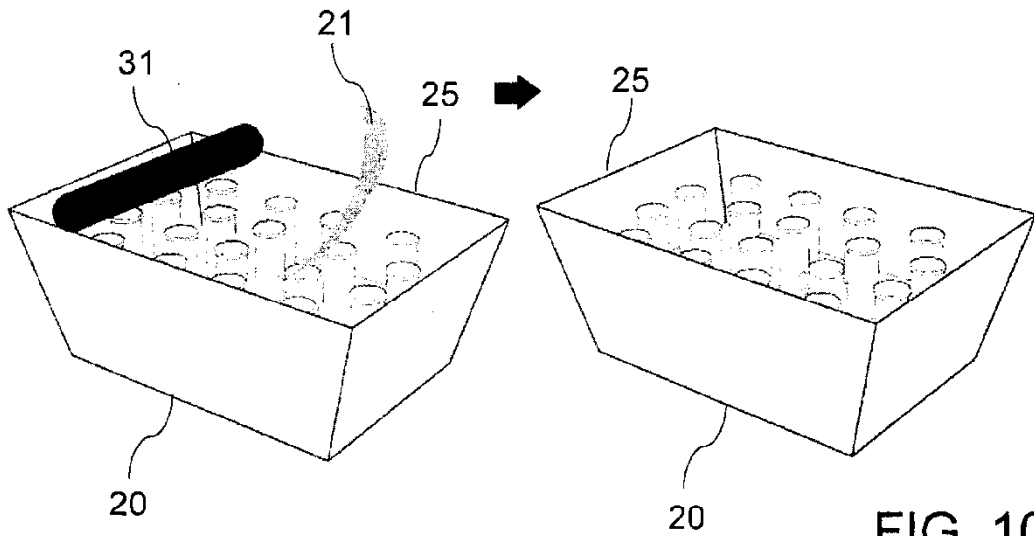


FIG. 9



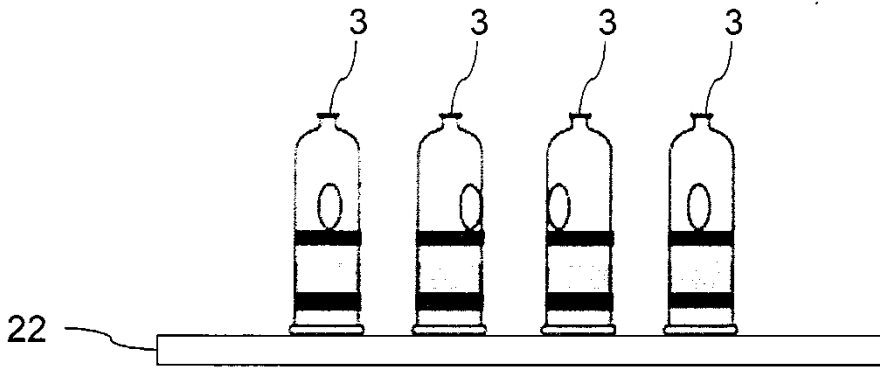


FIG. 12

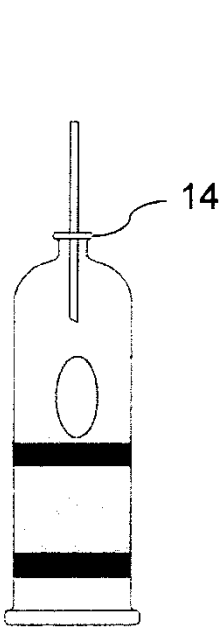


FIG. 13

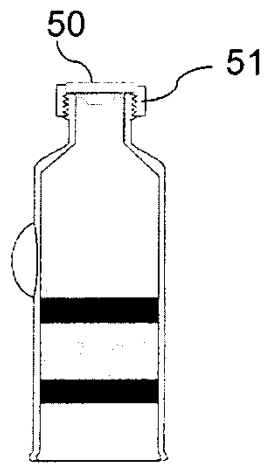


FIG. 14

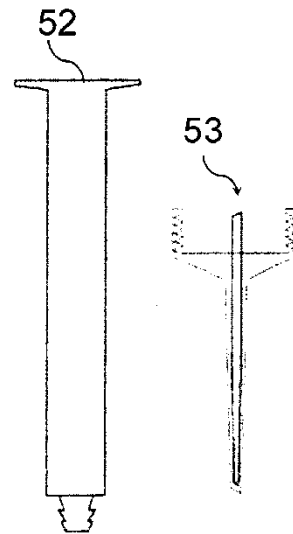


FIG. 15

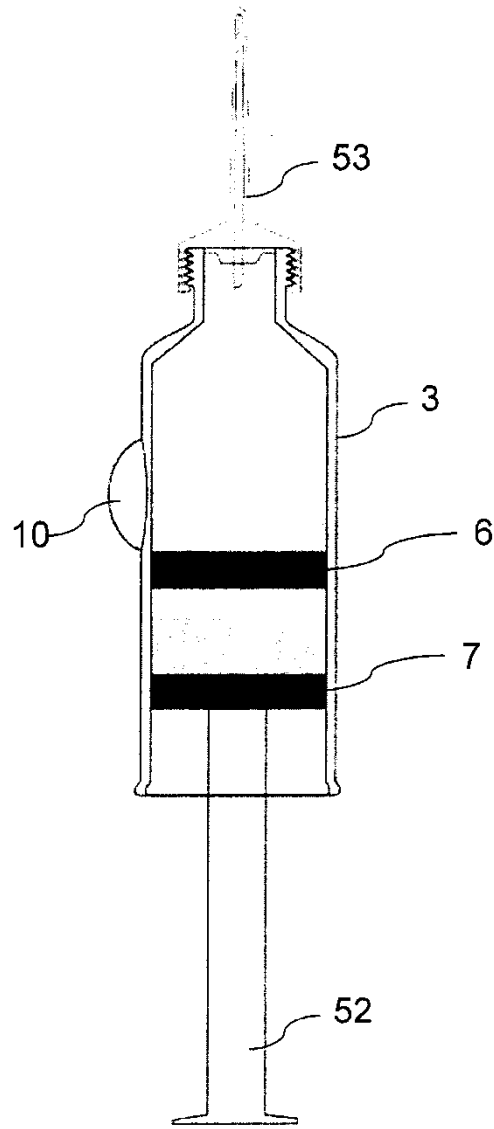


FIG. 16