(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 710 476**

(51) Int. Cl.:

A61J 3/00	(2006.01)
B05B 13/02	(2006.01)
B01J 2/00	(2006.01)
A23G 3/20	(2006.01)
A23G 3/26	(2006.01)
A61K 9/28	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.03.2015** **PCT/EP2015/000601**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2016** **WO16146141**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2015** **E 15714412 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019** **EP 3270868**

(54) Título: **Dispositivo de recubrimiento de comprimidos farmacéuticos**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.04.2019

(73) Titular/es:

PHARMA TECHNOLOGY S.A. (100.0%)
11, rue de la Maîtrise
1400 Nivelles, BE

(72) Inventor/es:

DOLLINGER, MARTIAL

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 710 476 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

Dispositivo de recubrimiento de comprimidos farmacéuticos

El presente invento se refiere a un dispositivo de recubrimiento de un material especial, especialmente de comprimidos farmacéuticos.

Tales dispositivos son utilizados para aplicar sobre un material especial, una capa superficial de un agente de recubrimiento destinado a proteger las partículas recubiertas de eventuales contaminantes exteriores o para preservar su integridad física. El agente de recubrimiento puede contener un colorante y/o una sustancia que confiera a las partículas recubiertas una duración y/o una suavidad mejoradas, así como una sustancia que difiera en el tiempo la liberación del principio activo de un comprimido de un medicamento. Cuando se utilizan tales dispositivos de recubrimiento en la industria farmacéutica para recubrir los comprimidos de los medicamentos, el dispositivo de recubrimiento está generalmente colocado en una zona situada entre una zona en la que se encuentra un dispositivo de desempolve de los comprimidos después de su fabricación a partir del polvo del medicamento comprimido y una zona en la que se encuentra el dispositivo de acondicionamiento de los comprimidos recubiertos en un embalaje apropiado.

Existen diferentes tipo de dispositivos de recubrimientos de un material particular y especialmente de los comprimidos farmacéuticos según el estado de la técnica: Así, la solicitud de patente US 2010/0092694 A1 se refiere a un dispositivo de recubrimiento de los comprimidos farmacéuticos que incluyen un recinto vertical en el seno del cual está situada una torre cilíndrica que incluye a su vez una columna central a la que está fijada una rampa helicoidal continua de transporte de los comprimidos a recubrir desde la base de la torre en la que son introducidos en el dispositivo hasta su cúspide de la que son evacuados después de ser recubiertos. El movimiento ascendente de los comprimidos en la torre se obtiene por la vibración de ésta. En el transcurso de la ascensión a lo largo de la rampa de la torre, los comprimidos son recubiertos por el agente de recubrimiento pulverizado por unos medios de pulverizado (sprays) orientados hacia la citada rampa.

Tal dispositivo presenta el inconveniente de que desde el momento en el que el material especial a recubrir se desplaza por el dispositivo de manera ascendente mientras que el agente de recubrimiento es pulverizado por encima, el mojado del material por parte del agente de recubrimiento lo ralentiza en su ascensión por la rampa pues las partículas mojadas “patinan” sobre la rampa de la torre, lo que ocasiona amontonamientos localizados de este material especial, siendo tales amontonamientos desfavorables para un recubrimiento óptimo desde el momento en el que en estas zonas de amontonamientos, el material especial recibe demasiada cantidad del agente de recubrimiento y las partículas recubiertas se pegan unas a otras. Por otra parte, en un dispositivo según la solicitud de patente en cuestión, las partículas a recubrir tienen tendencia a no ser expuestas al agente de recubrimiento de una manera uniforme en toda su superficie pues tienden a conservar su orientación inicial durante su ascensión.

La solicitud de patente US 366 820 resuelve este problema proponiendo un dispositivo de pulverizado de agua sobre unas partículas rocosas con el fin de lavar estas partículas, en el cual se desplazan por gravedad sobre unas mesas planas inclinadas situadas unas debajo de otras y que son expuestas al pulverizado durante su caída de una mesa a la que está subyacente.

Tal dispositivo presenta el inconveniente de ser muy voluminoso. En efecto, las partículas se desplazan por gravedad y desde ese momento, es necesario que las mesas que lo conforman sean suficientes como para asegurar el desplazamiento en cuestión, lo que supone una altura importante del dispositivo para un número de zonas de pulverizado dado. Por otra parte, el dispositivo en cuestión presenta una estructura compleja. En efecto, debe preverse un bastidor periférico del dispositivo para que cada una de las mesas superpuestas quede fijada.

WO 95/19838 responde al problema del volumen ya mencionado proponiendo un dispositivo de recubrimiento de las partículas de un agente fertilizante en el cual las partículas de desplazan por gravedad sobre unas mesas planas ligeramente inclinadas situadas unas debajo de otras y que son envueltas con el agente fertilizante durante su caída de una mesa a la que está subyacente, por unos medios de pulverizado (sprays) situados enfrente de la zona de caída de las citadas partículas. Para asegurar un desplazamiento correcto de las partículas mientras que las mesas que lo conforman están ligeramente inclinadas, el dispositivo descrito exige que se prevea un medio de fluidización de las citadas partículas, constituido por unos inyectores de aire situados debajo de cada mesa para proyectar aire a través de unos orificios practicados en estas mesas de tal manera que fluidifiquen a las partículas en cuestión para que alcancen correctamente la zona de caída en la que son envueltas con el agente fertilizante. El dispositivo en cuestión presenta, por lo tanto, el inconveniente de requerir una estructura todavía más compleja que la del dispositivo según US 366 820.

El presente invento palía los inconvenientes ya mencionados proponiendo un dispositivo de recubrimiento de un material especial, que incluye una columna central situada para ser colocada verticalmente, un medio de alimentación del dispositivo de un material especial a recubrir y un medio de evacuación del material particular ya recubierto, incluyendo el dispositivo una rampa de transporte conectada a la columna central y una pluralidad de medios de pulverizado del agente de recubrimiento, estando situado cada medio de pulverizado para orientar el citado pulverizado hacia el citado material especial durante su transporte por el dispositivo. El medio de alimentación

está situado en la cúspide del dispositivo y el medio de evacuación está situado en la base del dispositivo y la rampa de transporte incluye una pluralidad de secciones de rampa situadas unas encima de otras de tal manera que se defina entre dos secciones sucesivas una zona de caída del citado material especial entre una y otra de las citadas secciones sucesivas.

Gracias al hecho de que el medio de alimentación del dispositivo está situado en la cúspide de este último, y a que su medio de evacuación está situado en su base y al hecho de que la rampa de transporte incluya una pluralidad de secciones de rampa situadas unas encima de otras de tal manera que definan entre dos secciones sucesivas una zona de caída del material especial entre una y otra de las citadas secciones sucesivas, las partículas son transportadas por el dispositivo sin que aparezcan zonas de acumulación de estas partículas desde el momento en el que son mojadas por el agente de recubrimiento, las partículas del material transportadas por el dispositivo no "patinan" sobre la rampa pues son ayudadas en su descenso de éste por la gravedad. Por otra parte, la orientación de estas partículas se modifica a través de las zonas de caída de esta rampa lo que permite que queden expuestas en toda su superficie al pulverizado y obtener, desde ese momento, un recubrimiento uniforme de las citadas partículas.

El invento va a ser descrito ahora con más detalle a partir de un ejemplo de un modo de realización no limitativo, ilustrado con las figuras adjuntas, en las cuales:

La figura 1 es una vista de frente de un modo de realización del invento;

La figura 2 es una vista en perspectiva del modo de realización del invento ilustrado en la figura 1, sin su recinto de confinamiento;

La figura 3 es un aumento de la parte superior de la vista de la figura 2.

Refiriéndonos a las figuras, está ilustrado un dispositivo de recubrimiento de un material especial, que incluye una columna central 1 situada para ser colocada verticalmente, un medio de alimentación 2 del dispositivo de un material especial a recubrir y un medio de evacuación 3 del material especial recubierto, incluyendo el dispositivo una rampa de transporte 4 conectada a la columna central y una pluralidad de medios de pulverizado 6 de un agente de recubrimiento, estando situado cada medio de pulverizado para orientar el citado pulverizado hacia el citado material especial durante su transporte por el dispositivo.

El medio de alimentación está situado en la cúspide del dispositivo y el medio de evacuación en su base de tal manera que el material especial es transportado por este dispositivo sin que se creen zonas de acumulación de este material, gracias a los efectos de la gravedad sobre este último.

La rampa de transporte incluye una pluralidad de secciones de rampa 4a, 4b situadas unas encima de otras de tal manera que entre dos secciones sucesivas se define una zona de caída 5 para el citado material especial entre una y otra de las citadas secciones sucesivas. Dos secciones sucesivas pueden estar unidas entre sí, como en el modo de realización ilustrado, por unos elementos de conexión. De manera alternativa, en un modo de realización no ilustrado del invento, una sección superior a una sección inferior sucesiva puede solaparse ligeramente con esta última de tal manera que las partículas del material especial transportado por el dispositivo caigan todas correctamente desde la sección superior sobre la sección inferior.

El dispositivo incluye además un medio 7 situado para ayudar a la rampa con un movimiento oscilante o vibratorio a transportar el material especial entre el medio de alimentación y el medio de evacuación del dispositivo. En el modo de realización ilustrado, este medio está constituido por un motor oscilante situado debajo de la columna central y conectado a esta última de tal manera que pueda ayudar en su totalidad con un movimiento oscilante o vibratorio deseado y de tal manera que ayude igualmente al mismo movimiento de la rampa del dispositivo conectada a esta columna central. De esta manera, los comprimidos son arrastrados desde el medio de alimentación hasta el medio de evacuación del dispositivo gracias a este movimiento además de del efecto de la gravedad y con un solo y mismo medio, lo que confiere al citado dispositivo una estructura sencilla y práctica.

En el modo de realización ilustrado, cada sección de la rampa es plana y está situada ortogonalmente a la columna central de tal manera que está situada horizontalmente cuando la columna está vertical. Esta configuración permite obtener un dispositivo muy compacto en razón de su pequeña altura ocupada por dos secciones de rampa sucesivas. De una manera alternativa, pueden utilizarse unas secciones de rampa oblicuas con respecto a la columna central lo que permite aumentar la velocidad de transporte del material particular en el dispositivo sometiéndole a un mayor efecto de arrastre por gravedad entre la cúspide y la base del citado dispositivo.

En el modo de realización ilustrado, las secciones de rampa presentan un borde exterior en forma de arco de círculo, lo que permite que el material especial que es transportado lo sea con la misma velocidad angular en todo el radio de tales secciones de rampa, lo que favorece el reparto óptimo del citado material en cada sección de rampa y evita que se formen zonas donde se acumule el material especial debido a velocidades angulares diferentes de estas partículas. Cuando las secciones de rampa no son ortogonales sino oblicuas con respecto a la columna central del dispositivo pueden sin embargo inscribirse en un cilindro y conservar de esta manera la ventaja mencionada anteriormente en términos de velocidad angular constante, en particular cuando estas secciones de rampa tienen

una forma de sección helicoidal.

El dispositivo incluye igualmente una pluralidad de medios de secado 8 del material especial recubierto, constituidos en la forma de realización ilustrada en unas lámparas radiantes de infrarrojos, estando orientada cada lámpara en la dirección de una sección de rampa diferente para que el recubrimiento del material especial que es transportado se seque durante el tránsito de este material especial recubierto sobre la citada sección de rampa. Cualquier otro medio de secado conocido por el experto podría, de una manera alternativa, ser utilizado en el marco del invento. En la práctica, como está ilustrado en las figuras, los medios de pulverizado y de secado están situados de una manera alterna encima de las secciones de rampa sucesivas, suspendido el medio de pulverizado sobre una primera sección de rampa y suspendido el medio de secado encima de la sección de rampa que es subyacente a la citada primera sección.

El dispositivo incluye además, un recinto de confinamiento 10 situado para aislar a los elementos constitutivos del dispositivo del exterior de éste, de tal manera que el agente de recubrimiento pulverizado no se escape y de que el recubrimiento no se vea perturbado por las corrientes del aire ambiente, así como un medio 9 de renovación del aire contenido en el dispositivo, de tal manera que este aire no se haga excesivamente húmedo debido a la proyección en el seno del dispositivo del agente de recubrimiento. Este medio puede estar constituido, por ejemplo, por un ventilador situado debajo o encima de la rampa del dispositivo e insuflando aire a través de éste.

En la práctica, el dispositivo ilustrado se utiliza para envolver un material especial constituido por comprimidos farmacéuticos, pero también puede servir para otros materiales especiales.

REIVINDICACIONES

1.Dispositivo (I) para recubrir un material especial constituido por comprimidos farmacéuticos, que incluye una columna central (1) preparada para ser colocada verticalmente, un medio de alimentación (2) del dispositivo del material especial a recubrir y un medio de evacuación (3) del material especial, incluyendo éste a su vez una rampa de transporte (4) conectada a la columna central y una pluralidad de medios de pulverizado (6) de un agente de recubrimiento, estando situado cada medio de pulverizado para orientar el citado pulverizado hacia el citado material especial durante su transporte por el dispositivo, caracterizado por que el citado medio de evacuación está situado en la base del citado dispositivo y por que la citada rampa de transporte incluye una pluralidad de secciones de rampa situadas unas encima de otras de tal manera que definan entre dos secciones sucesivas (4a, 4b) una zona de caída (5) para el citado material especial entre una y otra de las citadas secciones sucesivas.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que incluye un medio (7) situado para ayudar a la rampa con un movimiento oscilante o vibratorio a transportar al material especial entre el medio de alimentación y el medio de evacuación.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que cada sección de rampa es plana y está situada ortogonalmente a la columna central.

4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que cada sección de rampa presenta un borde exterior en forma de arco de círculo.

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que incluye una pluralidad de medios de secado (8) del material especial recubierto.

6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que incluye un medio de renovación (9) del aire contenido en el dispositivo.

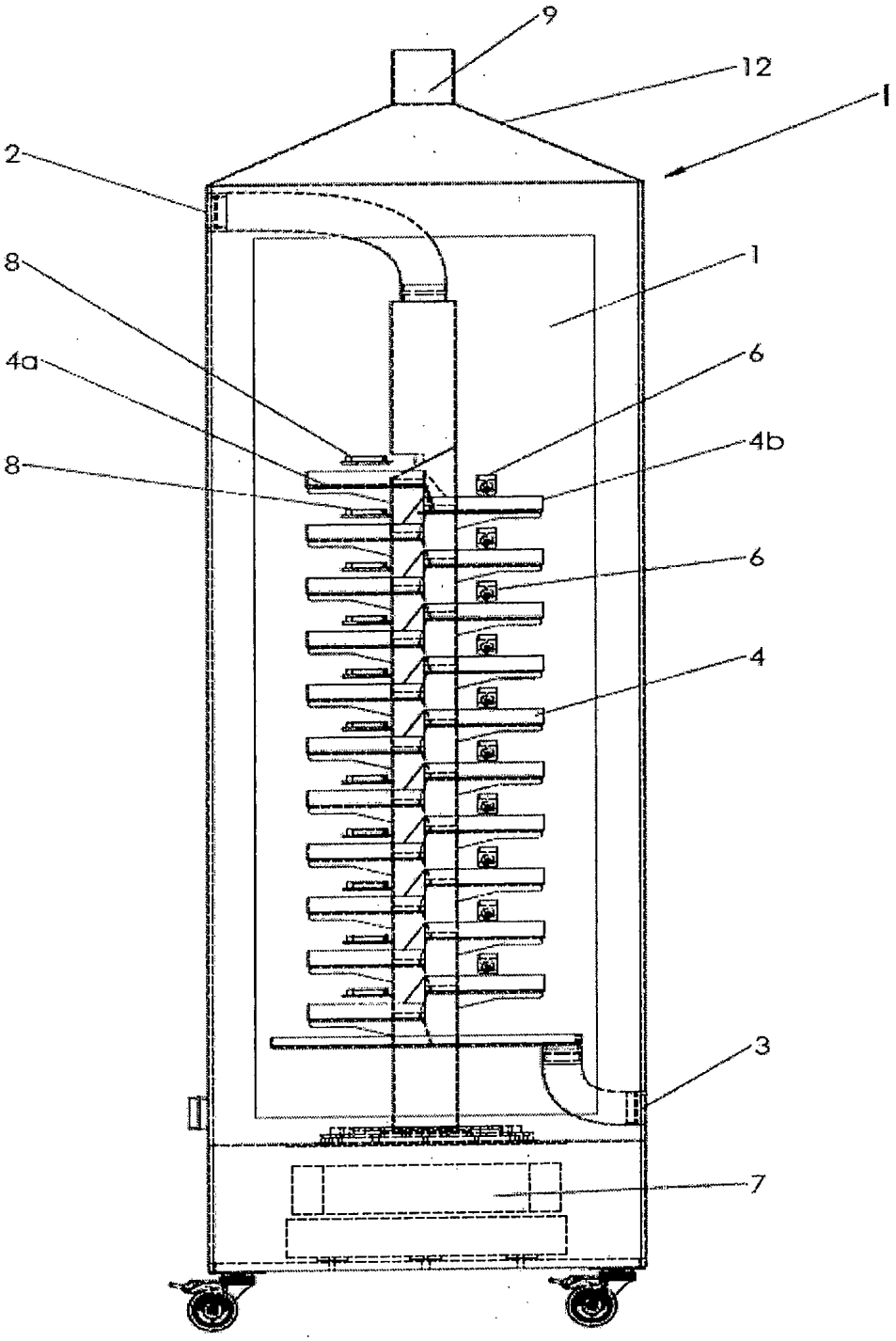

Fig. 1

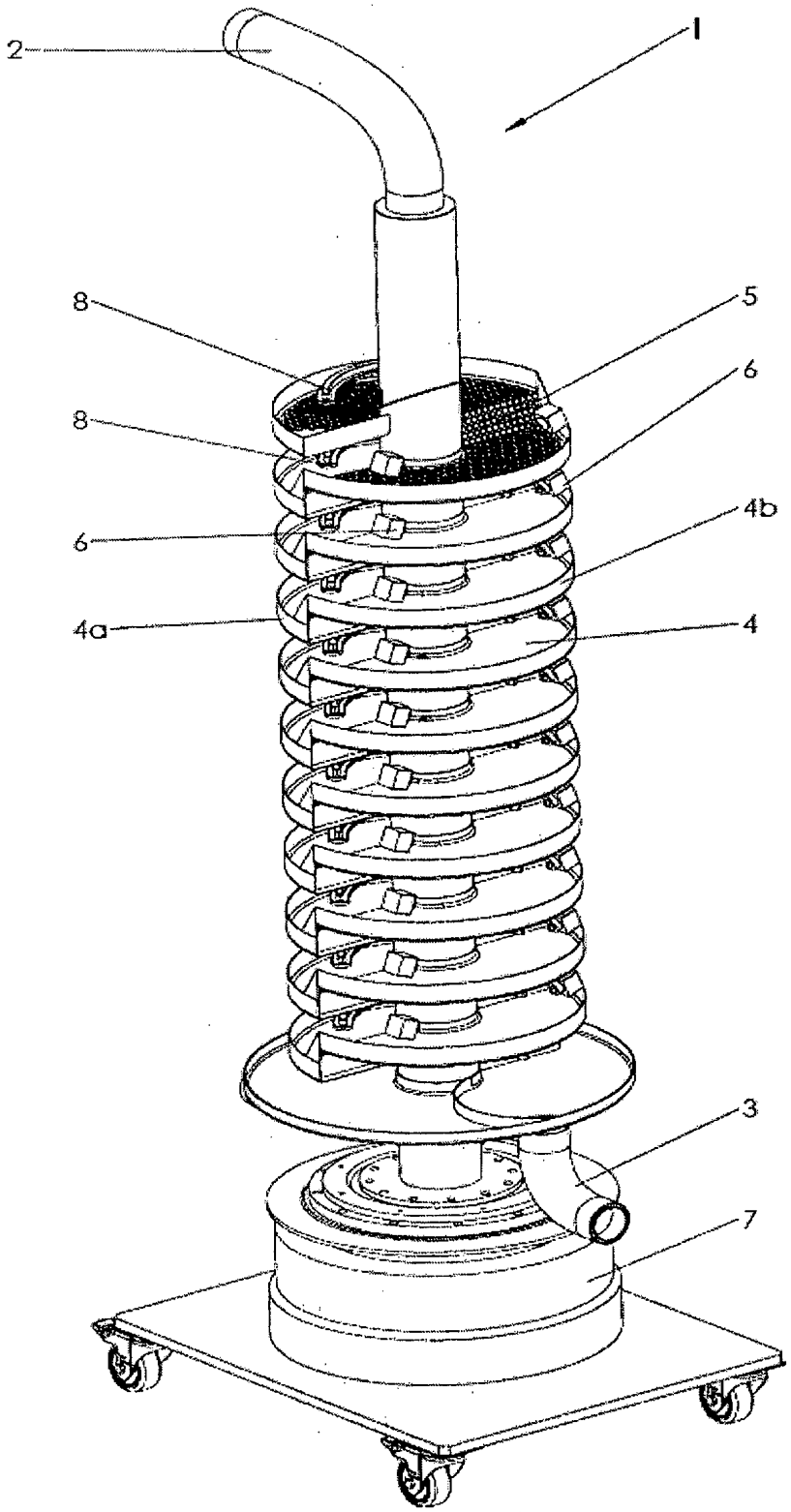

Fig. 2

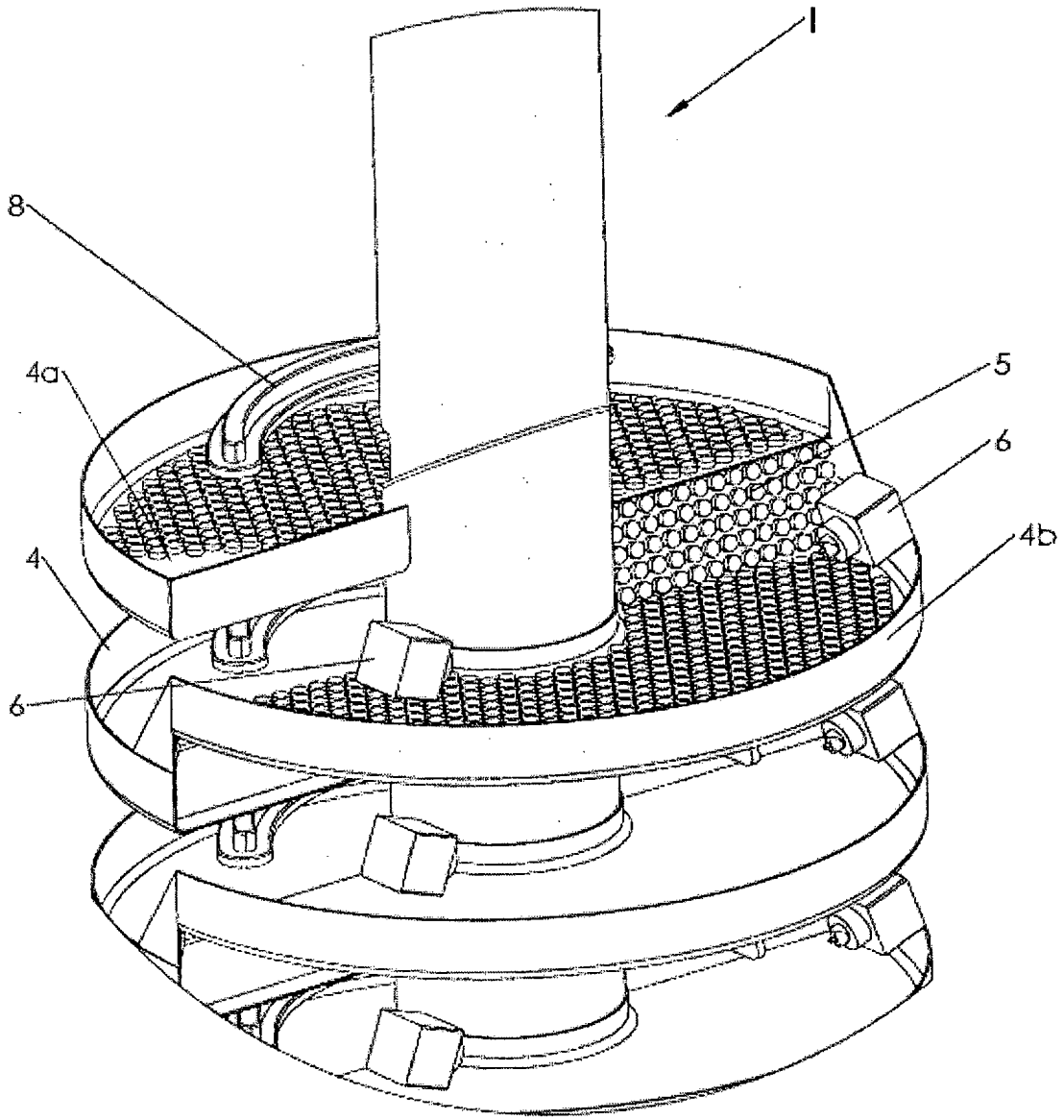

Fig. 3