

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 354**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2017 E 17194211 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3326932**

54 Título: **Sistema de cierre para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión**

30 Prioridad:

24.11.2016 IT 201600119044

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

19.05.2020

73 Titular/es:

**CAPSULIT S.P.A. (100.0%)
Via Lombardia, 5
20877 Roncello (MB), IT**

72 Inventor/es:

**RIZZARDI, MARCO MARIA CARLO y
ADDABBO, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 761 354 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

Sistema de cierre para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión

5

La presente invención se refiere a un sistema de cierre para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión.

10

Las botellas y los viales que contienen productos farmacéuticos, como puedan ser los productos liofilizados o líquidos para su inyección o perfusión, se cierran generalmente por medio de un tapón de goma perforable, por ejemplo, por medio de una aguja, que queda sujeto al cuello de la botella por medio de una cápsula de aluminio que cubre en su totalidad el tapón de goma. Las cápsulas de aluminio cuentan, por lo general, con una porción que puede retirarse rasgándola, lo cual permite acceder al tapón de goma.

15

La principal desventaja de las cápsulas de aluminio consiste en el hecho de que las etapas necesarias para montar la cápsula sobre el tapón de goma y en el cuello de la botella no pueden llevarse a cabo en condiciones de esterilización ni en ausencia de partículas no deseadas, debido a que es necesario plegar y cortar las láminas de aluminio para componer las cápsulas y montarlas en la boquilla de la botella, lo cual facilita la generación de polvos de aluminio que son incompatibles con las condiciones de esterilización y de ausencia de partículas no deseadas requeridas por los productos contenidos en la botella. Por consiguiente, dichas cápsulas de aluminio hacen que sea difícil minimizar los niveles de contaminación de partículas admitidos en entornos de atmósfera controlada, como puedan ser las habitaciones de ambiente estéril.

20

25

Otra de las desventajas de las cápsulas de aluminio consiste en el hecho de que el operario que retira la porción extraíble se arriesga a sufrir una lesión con los bordes afilados de la lámina de aluminio.

Por otra parte, el uso de cápsulas fabricadas de materiales plásticos tampoco está exento de desventajas. Por ejemplo, es posible mencionar la cápsula descrita en el documento WO97/31839.

30

En particular, las cápsulas hechas de plástico son a menudo incapaces de soportar las temperaturas que se pueden llegar a alcanzar en los procesos de esterilización en autoclave, es decir, de hasta 140 °C, o, en cualquier caso, pueden llegar a sufrir deformaciones que podrían poner en riesgo las condiciones de esterilización de la botella en sí. Para resistir a los procesos de esterilización, las cápsulas de plástico han de contar con estructuras de mayor rigidez que precisan de una fuerza de aplicación significativa para poder quedar montadas de forma segura en el cuello de la botella. Tal fuerza de aplicación no puede obtenerse por lo general con las máquinas de encapsulado habituales. La implementación de máquinas de encapsulado con una mayor fuerza de aplicación tiene como consecuencia un significativo aumento de los costes de instalación de las plantas de procesamiento. Así pues, el uso de una mayor fuerza puede derivar en problemas relacionados con la rotura de las botellas o de las propias cápsulas.

35

40

Es sabido que las cápsulas de plástico cuentan con diversos y numerosos componentes que son ensamblados entre sí mediante diversas operaciones que, sin embargo, por una parte, no garantizan una resistencia adecuada a los procesos de esterilización en autoclave y, por la otra, dan lugar a un evidente aumento de los tiempos y los costes incurridos en la producción y en el ensamblaje de la propia cápsula.

45

Es objeto de la presente invención crear un sistema de cierre para botellas que contengan productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión, que sea más fácil de fabricar y de instalar en las botellas y, por consiguiente, más competitivo desde el punto de vista económico en comparación con la técnica ya conocida y, en particular, con la cápsula de plástico.

50

Es otro objeto de la presente invención crear un sistema de cierre para botellas que no provoque la formación de polvo durante el montaje de dichas botellas.

Es otro objeto de la presente invención crear un sistema de cierre que sea capaz de proporcionar las más amplias garantías en cuanto a fiabilidad y seguridad de uso.

55

Es otro objeto de la presente invención crear un sistema de cierre que permita que la botella pueda someterse a procedimientos de esterilización en autoclave.

Tales objetos de la presente invención se logran creando un sistema de cierre para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión, tal y como queda descrito en la reivindicación 1.

5

En las reivindicaciones dependientes se dan a conocer otras características.

Las demás características y ventajas serán más obvias teniendo en cuenta la descripción de las dos realizaciones preferidas, pero no excluyentes, de un sistema de cierre para botellas, ilustrado como un ejemplo y no con propósitos excluyentes, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

10

La figura 1 es una vista frontal de la botella descrita con una primera realización del sistema de cierre, según la invención;

15

La figura 2 es una vista en perspectiva de la cápsula externa del sistema de cierre ilustrado en la figura 1, según la invención;

La figura 3 es una vista en perspectiva de la cápsula interna del sistema de cierre ilustrado en la figura 1;

20

La figura 4 es una vista de sección frontal del sistema de cierre de la figura 1, según la invención;

La figura 5 es una vista de sección frontal de una variante del sistema de cierre ilustrado en la figura 1, según la invención;

25

La figura 6 es una vista en perspectiva de una variante de la cápsula interna del sistema de cierre ilustrado en la figura 1 o en la figura 7, según la invención;

La figura 7 es una vista frontal de la botella descrita con una segunda realización del sistema de cierre, según la invención;

30

La figura 8 es una vista en perspectiva de la cápsula externa del sistema de cierre ilustrado en la figura 7, según la invención;

La figura 9 es una vista de sección frontal del sistema de cierre de la figura 7, según la invención;

35

La figura 10 es una vista de sección frontal de una variante del sistema de cierre ilustrado en la figura 7, según la invención.

En referencia a los dibujos mencionados, el sistema de cierre para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión, indicado como un todo y con número de referencia 1, comprende:

40

-un cuerpo de cierre perforable 3 adaptado poder cerrar la boquilla 5 de una botella 7;

45

-una cápsula interna 9 que pueda encajar en el cuello 11 de la botella 7, configurada para sostener el cuerpo de cierre 3 en una configuración de cierre sellado de la boquilla 5 en la botella 7, en la que la cápsula interna 9 comprende una abertura 13 adaptada para ofrecer acceso al cuerpo de cierre 3;

-una cápsula externa 15 que pueda encajar en la cápsula interna 9.

50

Según la invención, la cápsula externa 15 está fabricada en un solo cuerpo y comprende una porción superior discoidal 17 configurada para cerrar la abertura 13 de la cápsula interna 9 y una porción inferior 19 capaz de ajustarse alrededor de la cápsula interna 9. Además, según la invención, la cápsula externa 15 comprende una línea de rotura 21 situada entre la porción superior discoidal 17 y la porción inferior 19.

55

Tal y como se muestra en los dibujos adjuntos, la cápsula externa 15 se cierra ventajosamente y cubre la cápsula interna 9 tanto por su parte superior como por sus laterales.

- Ventajosamente, la cápsula interna 9 comprende, sobre su superficie lateral, una pluralidad de aberturas pasantes 33.
- 5 Ventajosamente, la porción inferior 19 de la cápsula externa 15 encaja alrededor de la cápsula interna 9 y encaja alrededor de la cápsula interna 9 de manera que cubre totalmente el lateral de la misma y en particular, las aberturas pasantes laterales 33.
- 10 Ventajosamente, la cápsula externa 15 queda instalada alrededor de la cápsula interna 9 con interferencia, de manera que la cápsula externa 15 y la cápsula interna 9 constituyen un cuerpo individual, capaz de ofrecer resistencia a las fuerzas que se desarrollan, por ejemplo, durante el proceso de esterilización en autoclave.
- Ventajosamente, la cápsula externa 15 está hecha de un material de tipo plástico mediante la técnica de moldeo por inyección.
- 15 Preferiblemente, la cápsula externa 15 estará fabricada de un material del tipo polipropileno.
- Ventajosamente, la línea de rotura 21 comprende una multitud de puentes 23 fabricados mediante la técnica de moldeo por inyección antes mencionada.
- 20 En particular, la cápsula externa 15 puede estar fabricada en una sola etapa de moldeo por inyección junto con los puentes 23.
- 25 De forma alternativa, o adicional, la línea de rotura 21 puede comprender una línea debilitada por una incisión, o corte parcial, de la cápsula externa 15 en una etapa sucesiva a la del moldeo por inyección de la propia cápsula externa 15.
- La línea de rotura 21 permite separar de forma sencilla la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 de la porción inferior 19 instalada alrededor de la cápsula interna 9. Ello permite exponer la abertura 13 de la cápsula interna 9 y permite el acceso y la perforación del cuerpo de cierre 3, por ejemplo, utilizando una aguja.
- 30 La parte inferior 19 de la cápsula externa 15 puede comprender, sustancialmente en la línea de rotura 21, una banda 25 con un grosor radial sustancialmente menor que el grosor radial del resto de la porción inferior 19.
- 35 Ventajosamente, tal y como se muestra en los dibujos adjuntos, la porción inferior 19 de la cápsula externa 15 comprende, sustancialmente en la línea de rotura 21, una banda 25 con un grosor radial que se estrecha en dirección axial 27 cuando se acerca a la línea de rotura 21.
- La reducción del grosor de la pared de la cápsula externa 15 en la línea de rotura 21 facilita en mayor medida la separación de la porción superior discoidal 17 con respecto a la porción inferior 19.
- 40 En particular, es posible levantar la porción superior discoidal 17 y retirarla de la porción inferior 19 accionando con la yema del dedo el borde inferior del perímetro 24 de la propia porción superior discoidal 17, cuyo borde 24 está expuesto con respecto a la pared lateral de la porción inferior 19 debido al estrechamiento de su grosor conforme se acerca a la línea de rotura 21.
- 45 Si la línea de rotura 21 estuviera definida por una variedad de puentes 23, la rotación de la porción superior discoidal 17 en relación al eje central 27 produciría el mismo efecto de separación que la porción superior discoidal 17 en relación a la porción inferior 19, pues causaría la rotura de los puentes 23.
- 50 Ventajosamente, la cápsula interna 9 comprende una pluralidad de lengüetas 29 elásticamente deformables que se proyectan radialmente hacia el interior de la propia cápsula interna 9. Dichas lengüetas 29 están configuradas para acoplarse con el final 31 de la botella 7.
- 55 Ventajosamente, las lengüetas 29 se obtienen en las aberturas pasantes 33 sobre la superficie lateral de la cápsula interna 9.

Las lengüetas 29 están, preferiblemente, distribuidas equitativamente angularmente alrededor del eje central 27.

Ventajosamente, la cápsula interna 9 también está hecha de un material de tipo plástico y, preferiblemente, del tipo policarbonato, mediante moldeo por inyección.

5

Las aberturas pasantes 33 obtenidas en las lengüetas 29 facilitan la extracción de las propias lengüetas 29 del molde de inyección.

Además, al quedar acopladas con el final 31 de la botella 7, las lengüetas 29 permiten que la cápsula interna 9 sostenga el cuerpo de cierre 3 en una configuración de cierre sellado contra la boquilla 5 de la botella 7.

El hecho de que las lengüetas 29 sean elásticamente deformables, y también por la presencia de las aberturas pasantes 33, permite acoplar fácilmente la cápsula interna 9 en el cuello 11 de la botella 7. De hecho, durante el paso consistente en la aplicación por presión de la cápsula interna 9 en el cuello 11 de la botella 7, el final 31 ejerce una fuerza en dirección horizontal sobre las propias lengüetas 29, que llega a deformar radialmente a las lengüetas 29 hacia afuera hasta que rebasan al final 31. Una vez que han sobrepasado el final 31, las lengüetas 29 pueden volver a su configuración de reposo proyectándose radialmente hacia el interior de la cápsula interna 9, en cuya configuración quedan acopladas en la parte inferior con el final 31 de la botella 7.

Ventajosamente, la porción de la pared cilíndrica 54 de la cápsula interna 9 que se extiende al fondo de las lengüetas 29 cuenta con una sección transversal aumentada con respecto a la sección transversal de las lengüetas suprayacentes 29. De este modo, se garantiza la resistencia ante las fuerzas que se desarrollan durante la esterilización en autoclave.

Ventajosamente, las lengüetas 29 se proyectan radialmente hacia el interior de la propia cápsula interna 9 con una inclinación menor o igual a 30° con respecto a la porción subyacente de la pared cilíndrica 54, es decir, con respecto a la dirección vertical. De este modo, se garantiza la resistencia ante las fuerzas que se desarrollan durante la esterilización en autoclave. El cuerpo de cierre 3 puede ser una junta de goma 30, tal y como se muestra en las figuras 4 y 9, o un tapón de goma 32, tal y como se muestra en las figuras 5 y 10.

La junta de goma 30 y el tapón de goma 32 se sostienen de forma ventajosa en la parte superior y contra la boquilla 5 de la botella 7 gracias a la cápsula interna 9.

El tapón de goma 32 tiene también una porción inferior que queda insertada, con interferencia, en la boquilla 5 de la botella 7.

35

Ventajosamente, las lengüetas 29 están adaptadas para poder sostener el cuerpo de cierre 3 en la boquilla 5 de la botella 7, garantizando así que el líquido contenido en la botella 7 queda debidamente sellado, también después de someterse a la acción de la presión interna generada durante el procedimiento de esterilización en autoclave.

La porción inferior 19 de la cápsula externa 15 comprende, al menos, una pestaña 35 que se proyecta radialmente hacia el interior de la cápsula interna 15, configurada para acoplarse en un apoyo 37 correspondiente obtenido en la superficie exterior de la cápsula interna 9.

Preferiblemente, se dispondrá de, al menos, dos pestañas 35 y sus dos apoyos 37 correspondientes.

45

Ventajosamente, las pestañas 35 se desarrollan circunferencialmente alrededor de la totalidad de la porción inferior 19 de la cápsula externa 15, por su parte, sus apoyos 37 correspondientes se desarrollan circunferencialmente alrededor de la totalidad de la superficie externa de la cápsula interna 9.

De este modo, cuando la cápsula externa 15 queda ajustada sobre la cápsula interna 9, los dos componentes quedan firmemente sujetos entre sí y definen un conjunto que puede manejarse como si fuera un solo cuerpo.

Ventajosamente, la cápsula interna 9 puede comprender una pestaña 45 que se proyecta radialmente hacia el interior de la cápsula configurada para sostener, por interferencia, el cuerpo de cierre 3. Preferiblemente, dicha pestaña 45 se desarrolla circunferencialmente alrededor de la totalidad de la cápsula interna 9.

55

Dado que el cuerpo de cierre 3 está sujeto por interferencia por la cápsula interna 9, la cápsula externa 15, la cápsula interna 9 y el cuerpo de cierre 3 conforman un conjunto que puede manejarse como si fuera un solo cuerpo.

5 Tal y como se muestra en las figuras 5 y 10, como alternativa a las lengüetas 38, la porción superior discoidal 17 puede comprender, en su cara que mira hacia la abertura 13 de la cápsula interna 9, una pared cilíndrica 41 que sobresale axialmente hacia el borde 39 de la abertura 13 y que está configurada para acoplarse con dicho borde 39.

10 La pared cilíndrica 41 garantiza que la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 quede centrada con relación al borde 39 de la abertura 13.

En su lugar, como se muestra en las figuras 4 y 9, la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 puede comprender, en su cara que mira hacia la abertura 13 de la cápsula interna 9, una pluralidad de lengüetas 38 que se proyectan axialmente hacia el borde 39 de la abertura 13 y que están configuradas para acoplarse con dicho borde 39.

15 Ventajosamente, las lengüetas 38 se pliegan también alrededor del borde 39 de la abertura 13, por ejemplo, en la etapa de montaje entre la cápsula externa 15 y la cápsula interna 9.

20 El acoplamiento de las lengüetas 38 de la cápsula externa 15 con el borde 39 de la abertura 13 de la cápsula interna 9 estabiliza en mayor medida el acople existente entre la cápsula interna 9 y la cápsula externa 15.

En particular, dicho acoplamiento brinda a la porción superior discoidal 17 una resistencia mejorada a la presión interna que se genera en la dirección vertical de la botella 7 y, por consiguiente, también una resistencia mejorada al empuje que actúa sobre el cuerpo de cierre 3 durante el procedimiento de esterilización en autoclave.

25 La presencia de las lengüetas 38 o de la pared cilíndrica 41, sin embargo, no previene la separación de la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 con respecto a la porción inferior 19, pues dichas lengüetas 38, o dicha pared cilíndrica 41, se retiran del borde 39 de la abertura 13 cuando la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 se retira.

30 En la variante de la cápsula interna 9 ilustrada en la figura 6, se incluye, ventajosamente, una pluralidad de cuerpos 47 que se proyectan axialmente y radialmente hacia el interior de la cápsula 9 y que están configurados para sostener el cuerpo de cierre 3 en la cápsula interna 9.

35 En la realización ilustrada en las figuras 7 a 10, el sistema de cierre 1 comprende una banda de seguridad a prueba de manipulación 43 asociada con la cápsula externa 15. La banda de seguridad a prueba de manipulación 43 está asociada, ventajosamente, con el borde inferior de la cápsula externa 15 por medio de una pluralidad de puentes 49.

40 La banda de seguridad a prueba de manipulación 43 comprende, ventajosamente, una incisión 51 configurada para acoplarse con el borde inferior 53 de la cápsula interna 9.

La banda de seguridad a prueba de manipulación 43 tiene la función de enfatizar cualquier intento de manipular el sistema de cierre 1.

45 Cuando se utiliza la botella 7, el operario, o el paciente, levanta el borde 24 de la porción superior discoidal 17 de la cápsula externa 15 con la punta del dedo, rompiendo así los puentes 23 que unen a dicha porción superior con la porción inferior 19 y retirando las lengüetas 38, o la pared circular 41, del borde 39 de la abertura 13 de la cápsula interna 9.

50 De este modo, la abertura 13 de la cápsula interna 9 queda expuesta y se hace posible perforar el cuerpo de cierre 3 con una aguja en la abertura 13 de la cápsula interna 9 para poder introducirla en la boquilla 5 de la botella 7 y succionar así el líquido contenido en la botella 7.

55 El sistema de cierre objeto de la presente invención cuenta con la ventaja de estar hecho completamente de un material de tipo plástico y de ser aplicado sobre las botellas a presión, sin generar ningún tipo de polvo incompatible con los requerimientos de esterilidad del producto contenido en la propia botella, como sí ocurre en el caso de los sistemas de cierre fabricados, al menos en parte, de aluminio.

Otra ventaja de la invención consiste en el hecho de que la cápsula externa, la cápsula interna y el cuerpo de cierre conforman un conjunto que puede aplicarse como si fuera un cuerpo único, y en una sola etapa, a la botella, directamente en la habitación de ambiente estéril e inmediatamente después de haber llenado la botella con el producto requerido. La aplicación del conjunto antes mencionado también puede llevarse a cabo de una forma totalmente automatizada.

5

Otra ventaja más de la invención consiste en el hecho de que las lengüetas de la cápsula interna, por una parte, permiten que el sistema de cierre resista, de una forma satisfactoria, al estrés generado durante el procedimiento de esterilización en autoclave y, por la otra, permiten que sea fácilmente aplicable a presión en el cuello de la botella.

10

Una ventaja adicional del sistema de cierre según está descrito en la invención consiste en el hecho de que está hecho de un mínimo número de piezas que se ensamblan fácilmente entre sí, a saber, la cápsula externa de goma, la cápsula interna y el cuerpo de cierre.

15

El hecho de que se minimice la cantidad de componentes separados del sistema de cierre hace que tanto la producción del sistema de cierre como su montaje en la botella sean procesos más económicos y rápidos.

20

Otra ventaja más de la invención consiste en el hecho de que el sistema de cierre cuenta con múltiples elementos que permiten enfatizar posibles manipulaciones del mismo, como, por ejemplo, los puentes de la cápsula externa o los puentes que conectan la cápsula externa con la banda de seguridad a prueba de manipulación.

El sistema de cierre concebido de esta manera es susceptible de numerosas modificaciones y variantes, todas ellas incluidas en la invención; Además, todos los detalles pueden ser reemplazados por elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, así como sus tamaños, pueden ser de cualquier otro tipo de acuerdo con los requisitos técnicos.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de cierre (1) para botellas que contienen productos liofilizados o líquidos, en particular, productos farmacéuticos para inyección o perfusión, que comprende:

5

-un cuerpo de cierre perforable (3) adaptado para poder cerrar la boquilla (5) de una botella (7);

10

-una cápsula interna (9) que pueda encajar en el cuello (11) de la botella (7), configurada para sostener el cuerpo de cierre (3) en una configuración de cierre sellado de la mencionada boquilla (5) en la mencionada botella (7), de manera que la mencionada cápsula interna (9) comprende una abertura (13) adaptada para ofrecer acceso al mencionado cuerpo de cierre (3);

15

En donde la mencionada cápsula externa (15) está fabricada en un solo cuerpo y comprende una porción superior discoidal (17) configurada para cerrar la abertura mencionada (13) de la mencionada cápsula interna (9) y una porción inferior (19) instalada alrededor de la cápsula interna (9), comprendiendo la mencionada cápsula externa (15) una línea de rotura (21) entre la porción superior discoidal (17) y la mencionada porción inferior (19), **caracterizado por que** la porción inferior (19) de la cápsula externa (15) cubre la totalidad del lateral de la cápsula interna (9).

20

2. Sistema de cierre (1), según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la mencionada cápsula externa (15) está hecha de un material de tipo plástico mediante la técnica de moldeo por inyección.

25

3. Sistema de cierre (1), según las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** la mencionada línea de rotura (21) comprende una pluralidad de puentes (23) hechos mediante dicho procedimiento de moldeo por inyección.

30

4. Sistema de cierre (1), según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la mencionada línea de rotura (21) comprende una línea debilitada creada a través de una incisión después de finalizado dicho proceso de moldeo por inyección.

35

5. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada porción inferior (19) de la mencionada cápsula externa (15) comprende, sustancialmente en la mencionada dicha de rotura (21), una banda (25) que cuenta con un grosor radial sustancialmente menor que el grosor radial del resto de la mencionada porción inferior (19).

40

6. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada porción inferior (19) de la mencionada cápsula externa (15) comprende, sustancialmente en la línea de rotura (21), una banda (25) que tiene un grosor radial que se estrecha en dirección axial (27) conforme se acerca a dicha línea de rotura (21).

45

7. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada cápsula interna (9) comprende una pluralidad de lengüetas elásticamente deformables (29) que se proyectan radialmente hacia el interior de la mencionada cápsula interna (9). Dichas lengüetas (29) cuentan con una configuración que les permite acoplarse con el final (31) de la mencionada botella (7) y dichas lengüetas (29) se obtienen en las aberturas pasantes (33) presentes en la superficie lateral de la mencionada cápsula interna (9).

50

8. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada porción inferior (19) de la mencionada cápsula externa (15) comprende, al menos, una pestaña (35) que se proyecta radialmente hacia el interior de la mencionada cápsula externa (15) y configurada para acoplarse en su apoyo (37) correspondiente, obtenido en la superficie exterior de dicha cápsula interna (9).

55

9. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada porción superior discoidal (17) comprende, en su cara que mira hacia la mencionada abertura (13) de la mencionada cápsula interna (9), una pared cilíndrica (41) que se proyecta axialmente hacia el borde (39) de dicha abertura (13) y que está configurada para acoplarse con dicho borde (39).

5 10. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la mencionada porción superior discoidal (17) comprende, en su cara que mira hacia la mencionada abertura (13) de la mencionada cápsula interna (9), una pluralidad de lengüetas (38) que se proyectan axialmente hacia el borde (39) de la mencionada abertura (13) y que están configuradas para poder acoplarse con dicho borde (39) y plegarse alrededor de dicho borde (39) de dicha abertura (13).

11. Sistema de cierre (1), según una o más de una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una banda (43) está asociada con la mencionada cápsula externa (15).

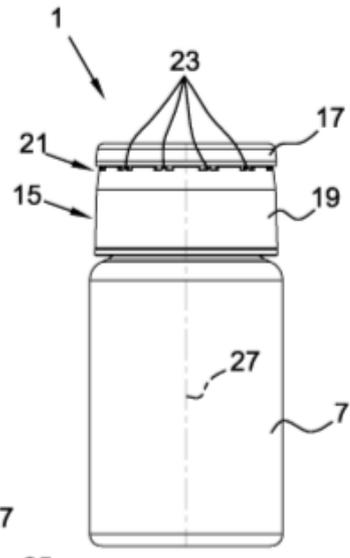


Fig. 1

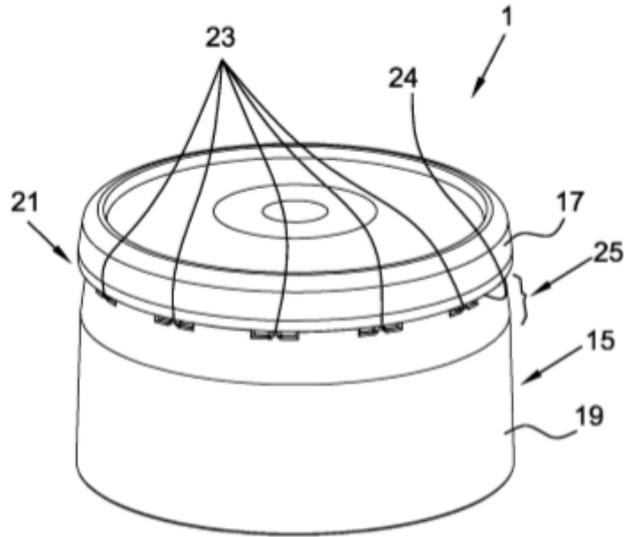


Fig. 2

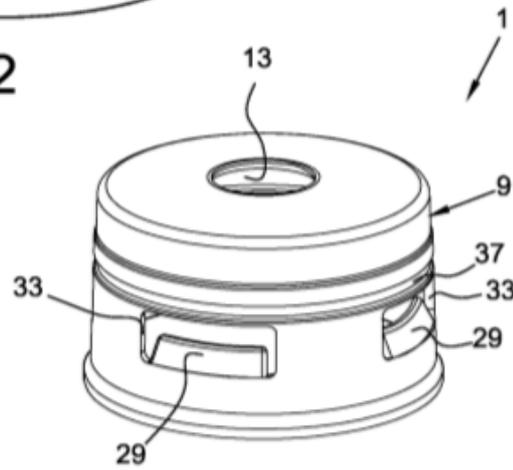
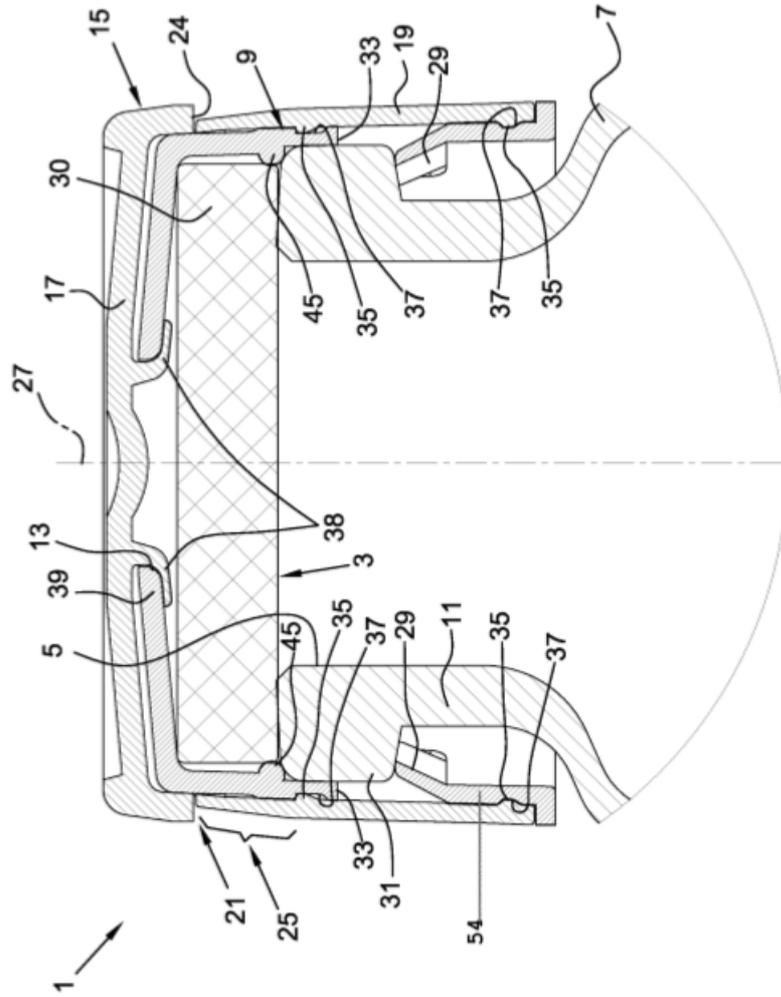


Fig. 3



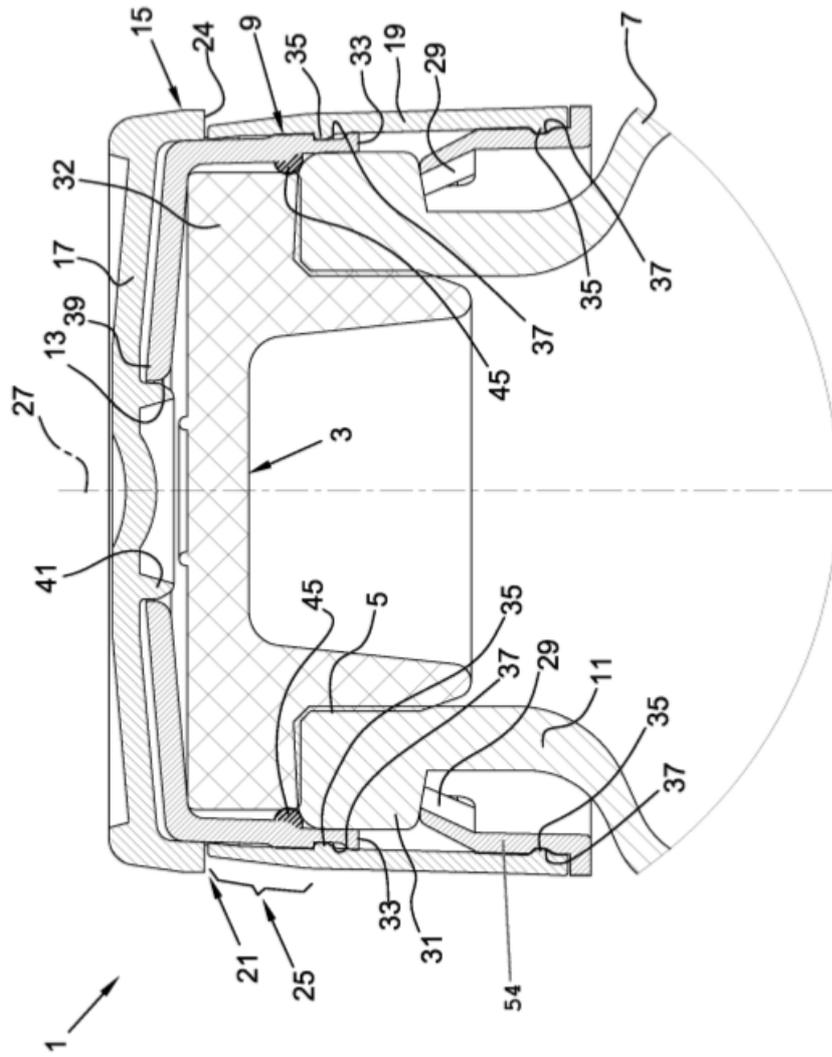
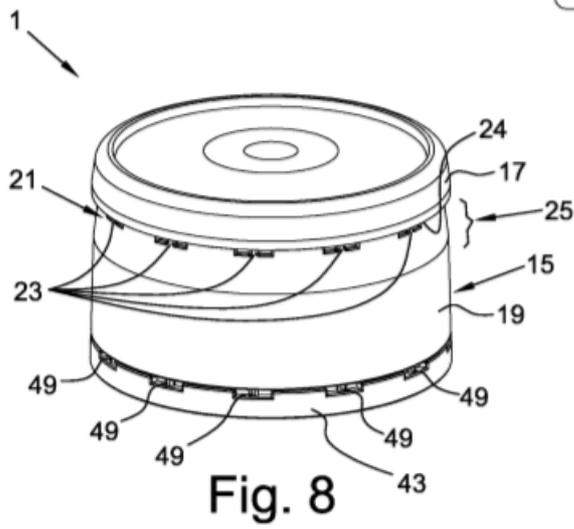
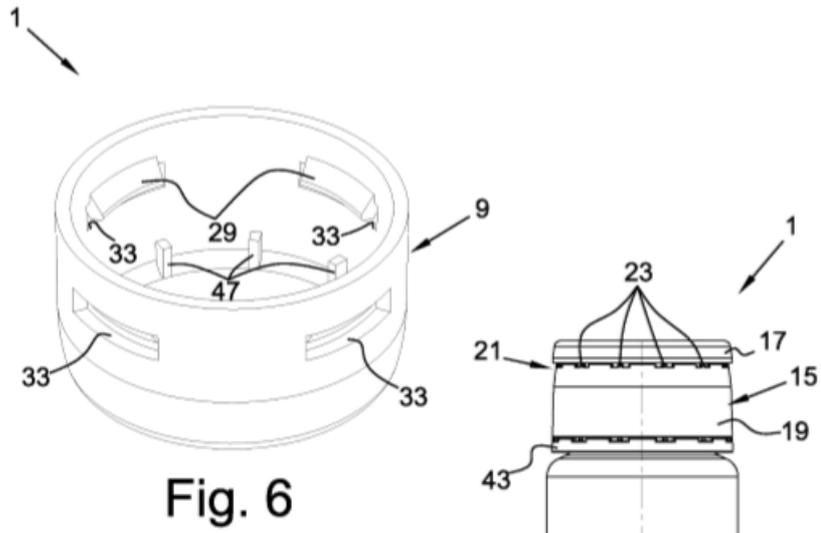


Fig. 5



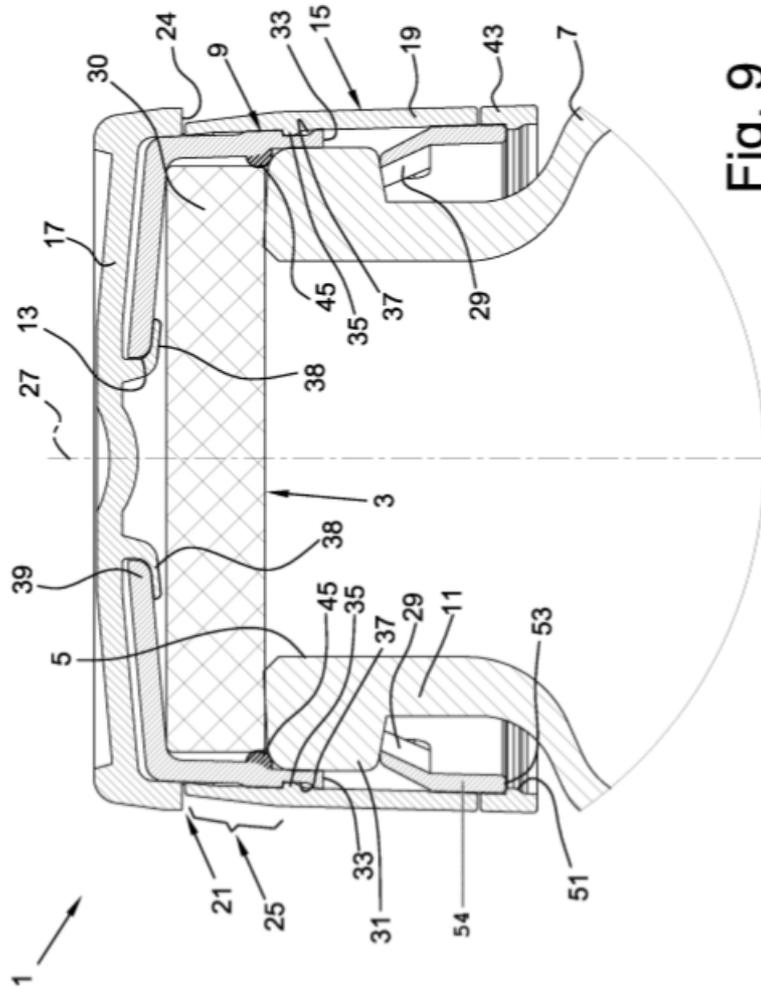


Fig. 9

