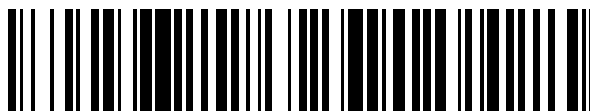


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 301**

51 Int. Cl.:

B65D 75/32 (2006.01)

B65B 9/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2016** **PCT/EP2016/069560**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017** **WO17032674**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2016** **E 16757603 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3341303**

54 Título: **Envase blíster**

30 Prioridad:

25.08.2015 EP 15182316

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2020

73 Titular/es:

**BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
(100.0%)
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**STANGE, OLAF;
HÖHL, JOHANNES-WALTER;
DIEDERICH, REINER;
DRÖDER, KLAUS;
HERRMANN, CHRISTOPH;
DIETRICH, FRANZ;
BLUMENTHAL, PHILIPP;
STÜHM, KAI;
BOBKA, PAUL;
SCHMIDT, CHRISTOPHER y
THIEDE, SEBASTIAN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 770 301 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

Envase blíster

El objeto de la presente invención es un nuevo blíster que contiene porciones de medicamento, un procedimiento para su producción, un procedimiento para suministrar porciones de medicamento a pacientes y un sistema para generar porciones de medicamento envasadas, que están destinadas para la transmisión a los pacientes.

Se prefieren envases blíster para porciones de medicamento tales como, por ejemplo, comprimidos y cápsulas. En un blíster, los comprimidos o cápsulas están presentes en una disposición que consiste en huecos (cavidades) individuales en una lámina de plástico o de aluminio. Las cavidades, en general, están selladas por una lámina de aluminio. Las porciones de medicamento se pueden extraer de manera individual y están protegidas contra la suciedad y la humedad. Otra ventaja de las porciones de medicamento en envases blíster consiste en poder identificar fácilmente el número restante de porciones de medicamento disponibles.

Envases blíster, dispositivos para su producción así como dispositivos para envasar porciones de medicamento en envases blíster están descritos en detalle en el estado de la técnica (véanse, por ejemplo, los documentos US4384649A, GB2184086A, EP2272763A1, EP0849055A1, EP0257990A2, EP0210823A1, DE3803979A1, CN203003955U).

En la fig. 1a del escrito de publicación GB2184086A está representado un tamaño común de un blíster: se presentan 15 porciones de medicamento individuales en una disposición plana de aproximadamente 6-8 cm x 4-6 cm.

Los blísteres, por lo general, se introducen en otro envoltorio antes de dárselo al paciente. Típicamente, este envoltorio secundario es una caja plegable que, además de contener un número de alrededor de 1 a 10 blísteres, también contiene habitualmente un prospecto con información sobre uso y seguridad.

Hoy en día, el sistema de producción para envasar porciones de medicamento está sujeto a la creciente presión para lograr un cambio: cada vez más medicamentos son elaborados bajo indicaciones particulares, y tienen formas de administración y dosis específicas. Los requerimientos específicos de cada país para la aprobación de medicamentos, además, exigen envases, prospectos e impresiones especiales. Aparte de eso, los medicamentos envasados, para poder ser aprobados, no se pueden guardar por tiempo ilimitado.

Todos estos factores provocan una disminución en el tamaño del lote. Hoy por hoy, las instalaciones de envasado, aunque están diseñadas para producir grandes tamaños de lote, no pueden adaptarse a esta tendencia. Esto se debe, sobre todo, a que las inversiones iniciales para lograr un cambio en el producto y/o en el formato son elevadas, lo que rápidamente genera que los tamaños de lote pequeños sean poco rentables.

Por lo tanto, existe una necesidad de buscar una solución sobre cómo responder a la presión descrita para lograr un cambio en los sistemas de producción actuales para envasar porciones de medicamentos.

De acuerdo con la invención, este problema se resuelve porque el proceso del primer envasado, del segundo envasado y del marcado de porciones de medicamento se separa en dos áreas. En la primera área, se generan lo que se conoce como macroblísteres, que contienen una pluralidad de porciones de medicamento. Estos macroblísteres no contienen y/o no incluyen ninguna información específica del país y/o del consumidor. Representan una fase intermedia en la que las porciones de medicamento puedan transportarse y almacenarse. En la segunda área, se generan a partir de los macroblísteres el segundo envasado y el marcado de porciones de medicamento, que son adecuados para la transmisión a consumidores/pacientes específicos, por ejemplo, en un país determinado. Estos contienen o incluyen todos los marcados, prospecto, precauciones, etc., específicos del país y/o del consumidor que sean necesarios.

Como resultado de esta separación de acuerdo con la invención es posible producir porciones de medicamento como de costumbre en grandes tamaños de lote y envasarlos en envases primarios. Sin embargo, para que las porciones del medicamento puedan llegar al consumidor/paciente, se preparan de distinta manera y por separado, tanto física como temporalmente, desde la generación del macroblíster, pero para ser más específico desde un momento y/o un lugar donde exista el conocimiento más preciso sobre cuántas porciones de medicamento se requieren para tal propósito.

Gracias a la generación del macroblíster, las porciones de medicamento se llevan a un estado que permite una mayor flexibilidad en cuanto al uso posterior (lugar, tiempo y propósito). Gracias a la separación de acuerdo con la invención del proceso anterior, los costos pueden reducirse simultáneamente, pues pueden evitarse excedentes de capacidad debido a la flexibilidad de uso que brinda el macroblíster. Además, también pueden producirse pequeños tamaños de lote de manera muy eficaz y a bajo costo. El documento WO20090261(A1) describe un procedimiento en el cual blísteres convencionales en primer lugar se envasan y se almacenan sin etiquetar, luego vuelven a desempaquetar en un momento posterior, se etiquetan y envasan nuevamente, antes de suministrarlos a su destino definitivo. Dado que los blísteres se proveen de información cuando se conoce su destino definitivo, se posibilita un manejo más flexible con los blísteres. No obstante, el procedimiento descrito en el documento WO20090261(A1) es relativamente complicado a causa de las etapas de envasar, desempaquetar y volver a envasar. La manipulación de

blísteres convencionales relativamente pequeños también requiere soluciones técnicas más complejas. La presente invención no presenta estas desventajas.

El documento WO2014130941 revela una lámina de blíster de la que se cortan seis blísteres.

- 5 Con ello, un primer objeto de la presente invención son macroblísteres de acuerdo con la reivindicación 1 que permiten un envase más flexible y/o más económico y proporcionar porciones de medicamento.

Un macroblíster en el sentido de la presente invención se caracteriza porque es más grande que los blísteres que se dan a los pacientes. Un macroblíster se divide en unidades más pequeñas solamente en un momento posterior. Estas unidades más pequeñas sirven para la entrega a los consumidores/pacientes. En lo sucesivo también se denominan blísteres listos para usar.

- 10 Por un envase blíster se entiende un compuesto de capas de película planas, que se cubren unas a otras y están conectadas entre sí. Una de las capas de película forma lo que se conoce como la base. Esta última tiene al menos una cavidad o una "burbuja" abierta, que puede alojar una porción del medicamento. Una segunda capa de película, que se denomina tapa, sirve para sellar la burbuja.

- 15 Por un blíster se entiende un envase blíster que presenta al menos una burbuja, estando llena y sellada esta burbuja con la porción de medicamento.

La Figura 1 muestra un ejemplo de un blíster listo para usar. Las Figuras 2 y 3 muestran ejemplos de un macroblíster.

Un macroblíster de acuerdo con la invención puede contener troquelaciones, incisiones, perforaciones y similares para facilitar un mecanizado y procesamiento mecánicos.

- 20 En una forma de realización preferida, el macroblíster de acuerdo con la invención presenta marcas que indican, por ejemplo, dónde puede/debería dividirse posteriormente. Preferiblemente, en el caso de estas marcas, se trata de marcas legibles con una máquina. También son concebibles pliegues, troquelaciones, perforaciones, incisiones, líneas de impresión, ranuras fresadas y muchas más.

- 25 Un macroblíster en el sentido de la presente invención contiene un número T de al menos 60 porciones de medicamento.

Por una porción de medicamento se entiende una forma de administración fija de un medicamento, que puede tomarse por un paciente como unidad individual. Ejemplos de porciones de medicamento son comprimidos, píldoras, grageas y cápsulas.

- 30 En una forma de realización preferida de la presente invención, el macroblíster contiene al menos 100 porciones de medicamento.

En una forma de realización preferida de la presente invención, el macroblíster contiene al menos 150 porciones de medicamento.

En una forma de realización preferida de la presente invención, el macroblíster contiene al menos 200 porciones de medicamento.

- 35 En una forma de realización particularmente preferida de la presente invención, el macroblíster contiene entre 250 y 350 porciones de medicamento.

En una forma de realización particularmente preferida de la presente invención, el macroblíster contiene un número de porciones de medicamento que corresponde al número de blísteres listos para usar en los que se dividirá en un momento posterior.

- 40 El macroblíster de acuerdo con la invención presenta una extensión plana en el intervalo de 200 mm x 200 mm (0,04 m²) a 1200 mm x 1200 mm (1,44 m²).

En otra forma de realización preferida, el macroblíster de acuerdo con la invención presenta una extensión plana de al menos 0,09 m².

- 45 En una forma de realización particularmente preferida, el macroblíster de acuerdo con la invención presenta una extensión plana en el intervalo de 0,1225 m² a 0,96 m².

El macroblíster de acuerdo con la invención puede presentar, en principio, cualquier tipo de forma, tal como, por ejemplo, redonda, hexagonal, cuadrangular o triangular. Puede tener forma simétrica o asimétrica. Resultan ventajosas aquellas formas que simplifican un mecanizado o procesamiento mecánicos. Por eso, el macroblíster presenta preferentemente una forma rectangular, en la que sin embargo las esquinas pueden estar redondeadas (véase a modo de ejemplo el macroblíster de las Figuras 2 y 3).

50

En otra forma de realización preferida, el macroblíster presenta una extensión plana que es adecuada para colocar un macroblíster individual o dos, tres, o cuatro macroblísteres de forma adyacente sobre una paleta de transporte, de manera que la base de la paleta de transporte se llena casi completamente, sin que un macroblíster sobresalga más allá de los bordes exteriores de la paleta de transporte.

- 5 Una paleta de transporte preferida es la Europalet. Por Europalet se conoce la paleta de transporte estandarizada por la norma EN 13698-1 con una base de 1200 mm x 800 mm.

Otras paletas de transporte preferidas son las paletas para química (véase "*CP - Paletten für die Chemische Industrie*" *Handbuch für Verpackungen* ("*Chemical Industry Pallets - CP*" *Packaging Handbook*). VCI - *Verband der Chemischen Industrie e.V.* (*German Chemical Industry Association*), abril de 2004, 6.^a edición).

- 10 Con respecto a la Europalet, el macroblíster entonces tiene, por ejemplo, una extensión plana de 1000 mm x 700 mm (0,7 m²) a 1199 mm x 799 mm (0,958001 m²), de manera que un macroblíster individual casi llena la base de la Europalet.

- 15 En otra manifestación posible, el macroblíster tiene una extensión plana en el intervalo de 500 mm x 700 mm (0,35 m²) a 599 mm x 799 (0,478601 m²) o una extensión plana en el intervalo de 1000 mm x 350 (0,35 m²) mm a 1199 mm x 399 mm (0,478401 m²), de manera que dos macroblísteres colocados de forma adyacente llenan casi completamente la base de la Europalet.

- 20 En otra manifestación posible, el macroblíster tiene una extensión plana en el intervalo de 333 mm x 700 mm (0,2331 m²) a 399 mm x 799 (0,318801 m²) o una extensión plana de 1000 mm x 233 mm (0,233 m²) a 1199 mm x 266 mm (0,297654 m²), de manera que tres macroblísteres colocados de forma adyacente llenan casi completamente la base de la Europalet.

En otra manifestación posible, el macroblíster tiene una extensión plana en el intervalo de 250 mm x 700 mm (0,175 m²) a 299 mm x 799 (0,238901 m²) mm o una extensión plana de 1000 mm x 175 mm (0,175 m²) a 1199 mm x 199 mm (0,238601 m²), de manera que cuatro macroblísteres colocados de forma adyacente llenan casi completamente la base de la Europalet.

- 25 Se pueden determinar medidas análogas para otras paletas de transporte.

Varios macroblísteres de acuerdo con la invención se apilan habitualmente unos sobre otros y/o de forma adyacente para poder transportarlos y/o almacenarlos. Con ello, otro objeto de la presente invención es una pila que comprende al menos 2 macroblísteres de acuerdo con la invención. En una forma de realización preferida, la pila comprende un número entre 10 y 200 macroblísteres. En una forma de realización preferida, la pila comprende un número entre 50 y 150 macroblísteres. En una forma de realización preferida, la pila comprende entre 100 y 150 macroblísteres.

- 30 Los macroblísteres individuales pueden almacenarse en la pila unos sobre otros o de forma adyacente, de manera que las burbujas en las cuales se encuentran las porciones de medicamento siempre apunten hacia una dirección.

- 35 Sin embargo, también es concebible un apilamiento en el que los macroblísteres individuales señalen de forma alterna respectivamente en una y otra dirección, como está mostrado en el ejemplo en la Figura 4. Preferentemente, los macroblísteres están apilados de forma alterna por el lado posterior o por el lado anterior, denominándose lado anterior aquel lado sobre el que se encuentran las burbujas y el lado posterior aquel lado que está configurado de manera plana y se encuentra opuesto al lado anterior.

- 40 Un macroblíster de acuerdo con la invención puede presentar una estructura de soporte, que da como resultado una estabilidad durante el apilamiento y/o que debería evitar que las burbujas se aplasten durante el apilamiento.

También es concebible que los macroblísteres de acuerdo con la invención se almacenen en cajas de transporte, las cuales a su vez pueden estar adaptadas a su tamaño a las paletas de transporte. Otro objeto de la presente invención es una caja de transporte que contiene macroblísteres. Preferentemente, la caja de transporte de acuerdo con la invención contiene una pila de acuerdo con la invención de macroblísteres.

- 45 Por una caja de transporte se entiende un cuerpo en forma de caja, en la cual una superficie de fondo y las cuatro superficies laterales adyacentes a esta forman un volumen para alojar los macroblísteres. Habitualmente, una caja de transporte de acuerdo con la invención presenta una tapa con la que puede cerrarse el volumen de manera reversible contra el exterior, de manera que se evita un intercambio material entre el volumen y el exterior o al menos se limita con respecto a sustancias gaseosas.

- 50 La Figura 5 muestra un ejemplo de una caja de transporte de acuerdo con la invención.

En una forma de realización preferida, la caja de transporte tiene un tamaño de 580 mm x 200 mm x 308 mm (0,035728 m³) a 2320 mm x 800 mm x 1230 mm (2,28288 m³).

Como muestra la Figura 5(b), las cajas de transporte también pueden apilarse unas sobre otras y/o de manera

adyacente sobre una paleta de transporte.

Otro objeto de la presente invención es una paleta de transporte sobre la cual están almacenadas al menos dos cajas de transporte de acuerdo con la invención.

5 Las cajas de transporte pueden presentar estructuras de soporte y/o capas de separación para estabilizar macroblísteres contenidos. Preferentemente, la caja de transporte presenta una marca tal como, por ejemplo, un código óptico legible por una máquina o un chip RFID para identificar el contenido. También es concebible el equipamiento de una caja de transporte con GPS, GSM u otros receptores/transmisores que posibilitan una localización. También es concebible que un precintado.

10 La caja de transporte puede estar equipada con medios para el aislamiento térmico y/o eléctrico y/o medios para controlar la temperatura del contenido. También son concebibles medios que protejan el contenido frente a caídas.

En una forma de realización preferida, el macroblíster de acuerdo con la invención presenta una marca preferentemente legible por una máquina, a través de la cual pueden obtenerse informaciones en cuanto a las porciones de medicamento contenidas. Más adelante se detalla mayor información en lo que respecta a las marcas legibles por una máquina.

15 El macroblíster de acuerdo con la invención presenta superficies vacías que pueden estar provistas de información y marcas específicas del país y/o del consumidor. De acuerdo con la invención, la información y marcas específicas del país y/o del consumidor y/o de uso se colocan sobre el blíster o los blísteres listos para usar que se obtienen del macroblíster solo en un momento en el que se definen el lugar de uso y la finalidad de uso de las porciones de medicamento. Por eso, en una forma de realización preferida, el macroblíster de acuerdo con la invención no
20 presenta ninguna información ni marcas específicas del país y del cliente.

Aparte de eso, es objeto de la presente invención un procedimiento para generar un macroblíster. El procedimiento comprende la introducción de porciones de medicamento dentro de las cavidades de un envase macroblíster y el posterior sellado de las cavidades. En una forma de realización alternativa, las porciones de medicamento se introducen en la banda del blíster y a continuación se sella el blíster. Tras el sellado, la banda del blíster se divide en
25 los macroblísteres de acuerdo con la invención. Por una banda del blíster se entiende una capa de película en la que están introducidas burbujas para alojar porciones de medicamento.

En una forma de realización preferida, el procedimiento comprende, aparte de eso, la colocación de al menos una marca legible por una máquina sobre el macroblíster. En una forma de realización preferida, se coloca una marca ópticamente legible por una máquina que es invisible para el ojo humano. A continuación, se detalla mayor información respecto a marcas legibles por máquina.
30

Los macroblísteres de acuerdo con la invención se generan habitualmente en las inmediaciones del punto de producción para porciones de medicamentos. En muchos países, se debe cumplir con ciertas medidas de garantía de la calidad para la producción y envase primario de medicamentos. A tal efecto, se hace referencia a los principios de garantía de calidad que se conocen como "Buenas Prácticas de Manufactura" (GMP, por sus siglas en inglés).
35 Habitualmente, un envase macroblíster representa el envase primario para porciones de medicamento. Las porciones de medicamento, antes de su introducción en un envase macroblíster, están presentes como sustancias sin envasar, cuya manipulación, de acuerdo con los principios de GMP, está sometida a mayores exigencias que la manipulación de las porciones envasadas en forma de macroblísteres. Por eso, en una forma de realización preferida, las porciones de medicamento se introducen en el envase macroblíster inmediatamente después de su producción. A este respecto, el término producción comprende no solo la fabricación de sustancias farmacéuticas, sino también la producción de la forma de administración (por ejemplo, comprimidos, cápsulas) a partir de las sustancias farmacéuticas (por ejemplo, mediante prensado de comprimidos, encapsulación, etc.).
40

Las sustancias farmacéuticas envasadas en los macroblísteres pueden procesarse entonces en condiciones menos estrictas.

45 Los macroblísteres así generados se almacenan hasta que se define a qué consumidores/pacientes deberían darse las porciones de medicamento. Solo entonces se realiza una marca de uso específico, los macroblísteres de acuerdo con la invención se dividen en una pluralidad de blísteres convencionales (blísteres listos para usar), y estos blísteres listos para usar se introducen en envases secundarios.

Por envase secundario se entiende un envase en el que se pueden introducir uno o varios blísteres listos para usar habitualmente junto con un prospecto. El envase secundario, que contiene uno o varios blísteres listos para usar así como, preferiblemente, uno o varios prospectos con instrucciones de uso, es aquella unidad que un paciente recibe de un médico, farmacéutico, parafarmacéutico u otro distribuidor de medicamentos. A este respecto, por "uso" debe entenderse la ingestión de una o varias porciones de medicamento para el tratamiento de una enfermedad, para la profilaxis, para mejorar el bienestar, para la anticoncepción y similares.
50

55 Del mismo modo, es concebible que las porciones de medicamento en los envases secundarios estén destinadas a un hospital o a un médico, extrayendo de los envases secundarios el personal del hospital o el médico porciones de

medicamento individuales para la entrega a los pacientes.

El envase secundario es habitualmente una caja plegable, preferentemente de cartón. La Figura 6 muestra algunos ejemplos de envases secundarios que contienen varios blísteres listos para usar.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar porciones de medicamento en macroblísteres.

- 5 Con ello, la invención también se refiere a un procedimiento para proporcionar porciones de medicamento para uno o varios pacientes, que comprende las etapas
 - (A) generar un macroblíster que contenga porciones de medicamento,
 - (B) almacenar el macroblíster,
 - (C) dividir el macroblíster en un número N de blísteres listos para usar, siendo N un número entero mayor que 8,
 - 10 (D) introducir un número n de blísteres listos para usar de la etapa (C) en un envase secundario, siendo n un número entero mayor o igual a 1.

- 15 En la etapa (A) del procedimiento de acuerdo con la invención, se genera un macroblíster al introducir porciones de medicamento en las cavidades de un envase macroblíster y sellarse después las cavidades. Habitualmente, se sella en cada caso una porción de medicamento en una cavidad. Para ello, pueden usarse los dispositivos conocidos para introducir porciones de medicamento en blísteres convencionales, debiendo adaptarse los dispositivos, dado el caso, al tamaño del macroblíster. Para la persona experta en ingeniería mecánica, este tipo de adaptación es parte de su actividad diaria.

Del mismo modo, es concebible que se introduzcan porciones de medicamentos en bandas de blísteres, de los cuales se generan entonces macroblísteres al cortar, troquelar o procedimientos de separación parecidos.

- 20 En la etapa (B), los macroblísteres así generados se almacenan hasta que se define dónde y para qué fin debieran usarse las porciones de medicamento. A este respecto, el almacén puede encontrarse en el lugar donde se habían generado los macroblísteres. Sin embargo, el almacén también puede encontrarse en el lugar donde se dividen los macroblísteres en blísteres listos para usar. También es concebible un almacén en un lugar que no corresponda ni con el lugar de generación de los macroblísteres ni con el lugar de la división.
- 25 Por ejemplo, resulta(n) concebible(s) uno o varios almacenes en los cuales estén preparados, cerca de posibles lugares de uso ("almacenes centrales"), macroblísteres, pilas de macroblísteres, cajas de transporte y/o paletas de transporte de acuerdo con la invención. Otro objeto de la presente invención es un almacén central de este tipo. También es concebible una combinación de uno o varios almacenes centrales y almacenes en los lugares de generación de los macroblísteres y/o de división de los macroblísteres.
- 30 En este caso, sin embargo, por almacén debería entenderse no solo un espacio de almacenamiento o un depósito. Un almacén también puede ser un almacén móvil como, por ejemplo, un contenedor.

- 35 Como almacén también pueden entenderse las cajas de transporte descritas anteriormente, en las cuales no se siguen procesando los macroblísteres durante un tiempo. Lo importante es que las sustancias farmacéuticas se conservan en un estado flexible en forma de un macroblíster, que permite generar a partir del macroblíster, en caso necesario, distintas sustancias farmacéuticas envasadas y etiquetadas para diferentes usos, países, regiones, mercados, clientes y/o similares.

- 40 En una forma de realización preferida, el procedimiento, de acuerdo con la invención, comprende la etapa adicional de transportar los macroblísteres desde el lugar de generación (etapa (A)) hacia el lugar de división de los macroblísteres (etapa (C)). El transporte no tiene que realizarse directamente entre estos lugares; es concebible que los macroblísteres se transporten desde el lugar de la generación de los macroblísteres hacia un almacén y se sigan transportando, en un momento posterior, desde este almacén al lugar de la división.

En la etapa (C) los macroblísteres se dividen en un número N de blísteres listos para usar.

- 45 La división de un macroblíster puede realizarse en un número N de blísteres listos para usar mediante procedimientos conocidos. Por ejemplo, son concebibles corte con láser, corte mecánico, troquelado, grabado, mecanizado por haz electrónico, ultrasonido y chorro de agua. Estos y otros procedimientos están descritos, por ejemplo, en las normas DIN 8588, 8589 y 8590.

La división puede realizarse tanto de manera manual como automática. También es concebible una combinación de etapas manuales y automáticas.

- 50 En una forma de realización preferida del procedimiento de acuerdo con la invención, el número N de blísteres listos para usar en los que se divide un macroblíster asciende al menos a 10.

En una forma de realización preferida del procedimiento de acuerdo con la invención, el número N de blísteres listos para usar en los que se divide un macroblíster asciende al menos a 20.

En otra forma de realización especialmente preferida del procedimiento de acuerdo con la invención, el número N de blísteres listos para usar en los que se divide un macroblíster asciende precisamente al número T de porciones de medicamento en los macroblísteres. Con ello, cada blíster listo para usar contiene precisamente una porción de medicamento (véase, por ejemplo, la Figura 6(a)). Un blíster de este tipo también se denomina, de aquí en adelante, blíster individual. Con un blíster individual de este tipo, por ejemplo, es posible que un paciente pueda llevar consigo una porción de medicamento individual en forma envasada para que lo pueda tomar cuando lo necesite. No es necesario llevar consigo un blíster listo para usar convencional que contiene varias porciones de medicamento, ya que, por regla general, solo se usa una sola porción de medicamento individual. Con ello, se reduce el riesgo de dañar o perder el blíster listo para usar y las porciones de medicamento contenidas en este.

En el hospital, el personal del hospital suele suministrar a los pacientes a menudo porciones de medicamento individuales y sin envasar en pequeños recipientes. A este respecto, es concebible que se produzcan confusiones. Del mismo modo, es concebible que un recipiente de este tipo se vuelque por accidente y el contenido caiga al suelo. Es concebible que, con ello, las porciones de medicamentos derramadas ya no puedan usarse por razones de higiene. Sin embargo, también es concebible que las porciones de medicamentos derramadas ya no puedan ser asignadas a los pacientes.

Los blísteres listos para usar que contienen solo una porción de medicamento individual son con ello ventajosos, puesto que las porciones de medicamento pueden entregarse en forma envasada a los pacientes.

Aparte de eso, los blísteres individuales generados mecánicamente por anticipado tienen una ventaja en comparación con los blísteres listos para usar que contienen una perforación para que el consumidor pueda separar por sí mismo el blíster individual: los blísteres individuales generados mecánicamente no presentan esquinas o bordes afilados, mientras que las esquinas y bordes afilados se producen inevitablemente al desgarrar a lo largo de una perforación.

En una forma de realización preferida, los blísteres listos para usar no presentan esquinas o bordes afilados. Por una esquina o borde afilado se entiende una esquina o borde con los que se puede reventar un globo convencional inflado al golpear una persona la esquina o borde desde abajo contra el globo situado en el aire.

En otra forma de realización preferida, un blíster listo para usar contiene precisamente una dosis. Como dosis se entiende la dosis de un medicamento que se administrará dentro del ámbito de una terapia. La dosis denota la cantidad de una sustancia que se suministra a un organismo. La dosis es, por lo general, exactamente una porción del medicamento. Sin embargo, también existen sustancias farmacéuticas en las que una dosis comprende varias porciones de medicamento. Por ejemplo, es concebible que una porción de medicamento fuera demasiado grande para comprender una dosis. Para facilitar la ingesta de la sustancia farmacéutica, por ejemplo, mediante deglución, la dosis se distribuye en varias porciones de medicamento. Por ejemplo, son concebibles dos, tres, cuatro, cinco o seis porciones del medicamento por dosis.

Otro objeto de la presente invención es una disposición en forma de pila de blísteres individuales. Una pila de este tipo comprende al menos dos blísteres individuales. Los blísteres individuales están apilados uno sobre otro o de manera adyacente en la pila. A este respecto, el apilamiento puede realizarse de manera que las burbujas siempre apunten en la misma dirección o que los blísteres individuales estén dispuestos alternadamente lado posterior contra lado posterior y lado anterior contra lado anterior. Las estructuras de soporte adicionales, que pueden estar colocadas al lado de las burbujas, deberían evitar que las burbujas se aplasten y/o se dañen. La figura 6 (b) muestra formas de realización preferidas de pilas de blísteres individuales. En una forma de realización preferida, una pila de acuerdo con la invención se encuentra en un envase secundario, que presenta en el área posterior una abertura a través de la cual respectivamente un blíster individual puede retirarse del envase secundario, avanzando los blísteres individuales que se encuentran encima como resultado de la fuerza de gravedad. Una forma de realización de este tipo está representada a modo de ejemplo en la Figura 6 (a) (lado izquierdo, el envase secundario lleva la inscripción 28).

En la etapa (D), los blísteres listos para usar se introducen en envases secundarios. A este respecto, un envase secundario contiene al menos un blíster listo para usar. El número n de blísteres listos para usar que se introducen en un envase secundario asciende, por lo general, a entre 1 y 200.

Un blíster listo para usar contiene al menos una porción del medicamento. Cantidades típicas de porciones de medicamento por blíster listo para usar son 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 28, 30, 31, 32, 64, 50 y 100. Sin embargo, también son concebibles otras cantidades.

El blíster listo para usar de la etapa (C) tiene un tamaño que depende del número de porciones de medicamento contenidas. Se estima, por lo general, un área base de al menos 35 mm x 35 mm (12,25 cm²) para cada porción de medicamento individual, como está ilustrado en la Figura 7.

El procedimiento de acuerdo con la invención ofrece la ventaja de que pueden producirse como hasta el momento

grandes tamaños de lotes de medicamentos envasados , pero que el uso de macroblísteres permite una mayor flexibilidad en el mecanizado y/o procesamiento adicional y en la logística ulterior.

Solo cuando se determina la finalidad de uso y el lugar en el que deberían emplearse las porciones de medicamento, se les da su forma final destinada para el cliente/paciente.

- 5 En una forma de realización preferida, los macroblísteres se producen en un país o estado y se dividen en otro país o estado.

En una forma de realización particularmente preferida, los macroblísteres se producen en el país o estado en el que también se producen las porciones de medicamento.

- 10 En otra forma de realización particularmente preferida, los macroblísteres se dividen en el país o estado en el que está prevista la entrega a los pacientes.

Sin embargo, también es concebible que los macroblísteres se produzcan en el mismo sitio en el que también tienen lugar la división y envasado en envases secundarios. En ese caso, los macroblísteres pueden generarse y almacenarse con antelación. Las porciones de medicamento se etiquetan entonces según los requerimientos del consumidor y/o del país y se moldean en su forma final.

- 15 Es concebible aplicar información a un envase de macroblíster antes, durante o después de que este se llene con porciones de medicamento en la etapa (A) del procedimiento de acuerdo con la invención.

Son concebibles informaciones sobre las porciones del medicamento, la fecha de envasado, una fecha de caducidad, un número de lote, el lugar de envasado y otras informaciones.

- 20 Es concebible aplicar información a los macroblísteres antes de que se almacenen en la etapa (B) del procedimiento de acuerdo con la invención. Son concebibles informaciones sobre las porciones del medicamento, la fecha de envasado, una fecha de caducidad, un número de lote, el lugar de envasado y otras informaciones.

- 25 Es concebible aplicar información a los macroblísteres después del almacenamiento en la etapa (B) y antes de la división en la etapa (C) del procedimiento de acuerdo con la invención. Son concebibles informaciones sobre las porciones del medicamento contenidas, informaciones específicas del país en el que deberían utilizarse las porciones del medicamento, y otras informaciones.

Es concebible aplicar información a los blísteres listos para usar generados en la etapa (C). Son concebibles informaciones sobre las porciones del medicamento contenidas, informaciones específicas del país en el que deberían utilizarse las porciones del medicamento, y otras informaciones.

- 30 De acuerdo con la invención, se aplica información específica del cliente y/o del país a los blísteres listos para usar o a las zonas de los macroblísteres desde los cuales se generan por división los blísteres listos para usar solo inmediatamente antes y/después de la división de los macroblísteres.

En una forma de realización preferida, el procedimiento de acuerdo con la invención comprende una etapa en la que se aplica información específica del cliente y/o del país al macroblíster, realizándose esta etapa después de la etapa (B).

- 35 La aplicación de información a un macroblíster y/o a un blíster listo para usar puede realizarse mediante procedimientos como los que son usuales en el etiquetado de blísteres. Ejemplos son impresoras de inyección de tinta, marcado láser, tampografía y la introducción de estructuras tales como, por ejemplo, inscripciones en braille.

- 40 En una forma de realización preferida de la presente invención, el macroblíster se provee de al menos un código legible por máquina. Ejemplos de códigos legibles por máquina son códigos RFID o códigos ópticos tales como códigos apilados (por ejemplo, Codablock, Code 49 o PDF417), códigos de matriz (por ejemplo, código QR, DataMatrix, MaxiCode o código Aztec) así como códigos de punto. Preferentemente, se utiliza un código óptico de dos dimensiones, como el código de matriz, más preferentemente un código DataMatrix.

- 45 En una forma de realización preferida, se aplica respectivamente un código al macroblíster por porción de medicamento, de manera que cada porción de medicamento individual está etiquetado. Esto permite el reconocimiento y seguimiento individual de cada porción de medicamento individual durante el camino desde el macroblíster, a través del blíster listo para usar, posiblemente por medio de un médico, farmacéutico y/o un hospital, al paciente. También es posible, como resultado de este etiquetado, seguir y verificar la identidad de la sustancia farmacéutica hasta el momento en el que un paciente saca la porción de medicamento del blíster listo para usar.

Las marcas individuales son ventajosas en particular para los medicamentos personalizados.

- 50 La figura 8 está mostrando cómo una porción de medicamento individual en un blíster (tanto macroblísteres como blísteres listos para usar) puede estar provista de una marca individual. También es concebible aplicar la marca en el lado posterior. También es concebible una aplicación de una marca en el lado anterior y en el lado posterior.

En otra forma de realización preferida, cada una de las áreas N en los macroblísteres desde los cuales se genera un blíster listo para usar durante la división en la etapa (C) recibe una marca individual.

- 5 En otra forma de realización preferida, el macroblíster se provee de al menos una marca, que no es reconocible para los seres humanos a simple vista con luz visible (radiación electromagnética de la longitud de onda desde 380 nm hasta 780 nm). Esta marca puede aplicarse en ambos lados del macroblíster. Con preferencia, se aplica una marca sobre el lado anterior del blíster, mientras que, por ejemplo, se aplica una marca legible sobre el lado posterior opuesto en un momento posterior.

Para la marca "invisible" pueden usarse, por ejemplo, tintas que pueden hacerse visibles solo en luz ultravioleta (radiación electromagnética de la longitud de onda desde 10 nm hasta menos de 380 nm).

- 10 Una marca invisible de este tipo tiene la ventaja de que puede ser legible por máquinas y así los macroblísteres pueden procesarse sin que la marca influya en la otra secuencia de la generación de los blísteres listos para usar, su envase en un envase secundario, y la entrega a un hospital, a un médico, a un farmacéutico y/o a un paciente. Puesto que no puede verse por el ser humano a simple vista, tampoco proporciona ninguna otra "alteración" y puede, por ejemplo, superimpresionarse o pegar encima información legible en un momento posterior, cuando ya no tiene uso alguno.

Con ello, la marca invisible sirve, en una forma de realización de la presente invención, principalmente para el procesamiento de los macroblísteres.

- 20 En una forma de realización preferida, se provee a un macroblíster, sobre el lado anterior, de respectivamente una marca ópticamente legible por máquina en cada una de las regiones desde las que se generan blísteres listos para usar, siendo la marca invisible para el ojo humano a simple vista.

Otro objeto de la invención es un sistema para la generación de porciones de medicamentos envasados que están destinados para la entrega inmediata a pacientes, que comprenden

- (A) un aparato para generar un macroblíster,
- (B) un almacén para almacenar el macroblíster,
- 25 (C) un aparato para dividir el macroblíster en un número N de blísteres listos para usar, siendo N un número entero mayor que 8,
- (D) un aparato para introducir un número n de blísteres listos para usar en un envase secundario, siendo n un número entero mayor o igual a 1.

- 30 El término "aparato" se utiliza en este caso como sinónimo del término "dispositivo". Un "aparato" es un dispositivo que presenta medios correspondientes, que caracterizan al aparato, para llevar a cabo el procedimiento. Por ejemplo, un "aparato para introducir porciones de medicamentos en un envase macroblíster" es un dispositivo que presenta medios para introducir porciones de medicamentos en un envase macroblíster. Un aparato puede presentar varias unidades mecánicas que realizan diferentes procedimientos tales como, por ejemplo, sujeción, transporte, llenado, impresión, cortado, etc.

- 35 El sistema de acuerdo con la invención comprende un aparato para generar un macroblíster. Como se describió anteriormente, un macroblíster puede generarse porque se introducen porciones de medicamento en las burbujas de una banda de blísteres, las burbujas se sellan y se separa un macroblíster de la banda de blísteres. Del mismo modo, puede generarse un macroblíster al separarse de una banda de blísteres en primer lugar una lámina, llenarse las burbujas de la lámina con porciones de medicamentos, y sellarse las burbujas. El aparato (A) de acuerdo con la invención presenta las funciones correspondientes para realizar las etapas mencionadas.

En una forma de realización de la presente invención, el aparato para generar el macroblíster y el aparato para dividir el macroblíster están presentes en lugares espacialmente separados uno de otro.

- 45 Por separación espacial se entiende que los aparatos en cuestión ya no son parte de un sitio de producción individual o un sitio de envasado, sino que pertenecen a distintos sitios de producción/sitios de envasado. Por ejemplo, el aparato de la etapa (C) se encuentra a más de 100 km de distancia del aparato de la etapa (A). Por ejemplo, el aparato de la etapa (C) se encuentra en un país/estado distinto en comparación con el aparato de la etapa (A).

Los aparatos de las etapas (C) y (D) se encuentran, por lo general, en el mismo país/estado y, con preferencia, también en el mismo sitio.

- 50 El almacén mencionado en la etapa (B) puede encontrarse en el sitio en el que se encuentra el aparato de la etapa (A). Del mismo modo, es concebible que el almacén de la etapa (B) se encuentre en el sitio en el que se encuentra el aparato de la etapa (C).

También es concebible que un almacén se encuentre en el sitio en el que se realiza la etapa (A), y que otro almacén se encuentre en el sitio en el que se realiza la etapa (C). También son concebibles un almacén central, un almacén móvil o la combinación de distintos almacenes, como se abordó anteriormente.

- 5 En una forma de realización preferida, el sistema de acuerdo con la invención comprende medios para transportar el macroblíster de la etapa (A) desde el sitio donde tuvo lugar la etapa (A) o desde el sitio de almacenamiento de la etapa (B) al sitio donde tiene lugar la etapa (C).

- 10 Se conocen aparatos para introducir porciones de medicamentos en un envase blíster. Es concebible utilizar aparatos de este tipo en un sistema de acuerdo con la invención y en el procedimiento de acuerdo con la invención. Dado el caso, es necesaria una adaptación al tamaño del macroblíster de acuerdo con la invención que, sin embargo, puede implementarse fácilmente por una persona experta en ingeniería mecánica.

Aparte de eso, se conocen aparatos para dividir blísteres. Es concebible utilizar aparatos de este tipo en el sistema de acuerdo con la invención y en el procedimiento de acuerdo con la invención. Dado el caso, es necesaria una adaptación al tamaño del macroblíster de acuerdo con la invención que, sin embargo, puede implementarse fácilmente por una persona experta en ingeniería mecánica.

- 15 En otra forma de realización preferida, un aparato para aplicar información específica de un país y/o cliente a un macroblíster y/o a un blíster listo para usar es otro objeto del sistema de acuerdo con la invención. Este aparato se encuentra con preferencia en un lugar distinto al que se encuentra el aparato para generar el macroblíster.

La invención se explicará a continuación con otros ejemplos, no limitándose la invención a los ejemplos.

- 20 La figura 1 muestra un ejemplo de un blíster listo para usar a) en vista de planta, b) desde el frente, y c), d) desde los lados. El blíster listo para usar comprende un cuerpo plano 1, en el que están introducidas cavidades 2 para alojar porciones de medicamento. En las cavidades se encuentran porciones de medicamento individuales (no visibles en la Figura 1). Las cavidades están selladas por una película 3.

- 25 La figura 2 muestra un ejemplo de una forma de realización de un macroblíster a) en vista de planta, b) desde el frente, y c) en una vista lateral. El macroblíster comprende un cuerpo plano 1, en el que están introducidas cavidades 2 para alojar porciones de medicamento. En las cavidades se encuentran porciones de medicamento individuales (no visibles en la Figura 2). Las cavidades están selladas por una película 3.

- 30 La figura 3 muestra otro ejemplo de una forma de realización de un macroblíster a) en vista de planta, b) desde el frente, y c) en una vista lateral. En la Figura 3 están mostradas a modo de ejemplo líneas de corte 4a y 4b, que indican dónde puede dividirse el macroblíster para obtener una pluralidad de blísteres "convencionales" (blísteres listos para usar), que están destinados para la entrega a pacientes.

La Figura 4 muestra una pila de acuerdo con la invención de macroblísteres. Los macroblísteres están apilados de forma alternada lado posterior contra lado posterior y lado anterior contra lado anterior.

- 35 La Figura 5 muestra un ejemplo de una caja de transporte de acuerdo con la invención. La caja de transporte está configurada de manera que dos cajas de transporte puedan colocarse de forma adyacente en un Europalet, de manera que el área del Europalet se cubra casi completamente. El tamaño de la caja de transporte asciende aproximadamente a 1160 mm x 400 mm x 615 mm (0,28536 m³). Se pueden almacenar entre 100 y 150 macroblísteres en la caja de transporte. Cuando un macroblíster contiene 280 porciones de medicamento, en el caso de 150 macroblísteres por caja de transporte se produce un total de 42 000 porciones de medicamentos por caja de transporte. Tres Europalets con respectivamente dos cajas de transporte contienen, con ello, una cantidad total de 252 000 porciones de medicamentos.

La Figura 6 (a) muestra algunos ejemplos de envases secundarios que contienen varios blísteres listos para usar. En este ejemplo, cada blíster listo para usar contiene una porción de medicamento individual. Los envases secundarios contienen respectivamente 28, 14 y 7 blísteres listos para usar/porciones de medicamento.

- 45 La Figura 6 (b) muestra formas de realización preferidas de blísteres individuales apilados. Los blísteres individuales presentan un cuerpo principal plano (1), en el que está introducida una burbuja (2), en la que está contenida una porción de medicamento (no visible en la Figura 6 (b)). Adicionalmente, están presentes estructuras de soporte en forma de almas de soporte (5) o nudos de soporte (6). Aparte de eso, cada blíster individual lleva un código óptico de dos dimensiones legible por máquina (7). La pila izquierda y la central contienen respectivamente 4 blísteres individuales, que están dispuestos unos sobre otros de manera que las burbujas apunten en la misma dirección (en este caso, hacia arriba). En la pila derecha están apilados cuatro blísteres individuales de forma alterna lado posterior contra lado posterior, lado anterior contra lado anterior.

La Figura 7 muestra esquemáticamente el requisito de área de una porción de medicamento individual en un blíster.

La Figura 8 muestra un blíster listo para usar que contiene una porción de medicamento y lleva un código de

matriz en el lado anterior.

5 La Figura 9 muestra esquemáticamente un dispositivo para generar macroblísteres. En la primera etapa (a la izquierda), se introducen porciones de medicamento individuales en cavidades de una capa de película, y luego se sellan las cavidades. El compuesto de película entonces se corta para formar macroblísteres (en el medio), y los macroblísteres se transfieren a cajas de transporte (a la derecha).

10 La Figura 10 muestra esquemáticamente el procesamiento de macroblísteres para generar blísteres listos para usar. Los macroblísteres se sacan de las cajas de transporte (a la izquierda). Se imprime la información, luego se dividen los macroblísteres (en el medio). Los blísteres listos para usar generados de esta forma se envasan en los envases secundarios junto con un prospecto (a la derecha).

REIVINDICACIONES

1. Macroblíster, que comprende un cuerpo plano, en el que están introducidas cavidades para alojar porciones de medicamento individuales, llenándose las cavidades con porciones de medicamento individuales y estando selladas con una película, conteniendo el macroblíster un número T de porciones de medicamento, **caracterizado porque** T asciende al menos a 60 y el cuerpo plano presenta una extensión en el intervalo de 200 mm x 200 mm y 1200 mm x 1200 mm.
2. Macroblíster de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** presenta tiene una extensión plana de al menos 0,09 m².
3. Macroblíster de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** contiene al menos 100 porciones de medicamento.
4. Macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** presenta al menos una marca legible por máquina.
5. Macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** presenta al menos una marca legible por máquina, con preferencia en el lado anterior, a través de la que puede obtenerse información sobre las porciones de medicamento contenidas.
6. Macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** un código óptico de dos dimensiones legible por máquina está aplicado en el área de cada porción de medicamento contenida.
7. Pila que comprende al menos dos de los macroblísteres de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6.
8. Caja de transporte que contiene al menos un macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6.
9. Paleta de transporte, en la que está almacenado al menos un macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6 o al menos una caja de transporte de acuerdo con la reivindicación 8.
10. Procedimiento para producir un macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende las etapas:
 - introducir porciones del medicamento en las burbujas de un envase macroblíster,
 - sellar las burbujas con una película.
11. Procedimiento para producir un macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende las etapas:
 - introducir porciones de medicamento en las burbujas de una banda de blísteres,
 - sellar las burbujas con una película,
 - separar el macroblíster de la banda de blísteres.
12. Procedimiento para proporcionar porciones de medicamento para uno o varios pacientes, que comprende las etapas
 - (A) generar un macroblíster según una de las reivindicaciones 1 a 6,
 - (B) almacenar el macroblíster,
 - (C) dividir el macroblíster en un número N de blísteres listos para usar, siendo N un número entero mayor que 8,
 - (D) introducir un número n de blísteres listos para usar de la etapa (C) en un envase secundario, siendo n un número entero mayor o igual a 1.
13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, aplicándose, después de la etapa (B) y antes de la etapa (D), información específica del país y/o del cliente al macroblíster y/o a los blísteres listos para usar.
14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, conteniendo cada blíster listo para usar un número de porciones de medicamento que corresponde precisamente a una dosis.
15. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 14, introduciéndose una pila de n = 2 a 64 blísteres listos para usar en un envase secundario.
16. Sistema para generar porciones de medicamento envasadas que están destinados para la entrega a pacientes, que comprende
 - (A) un aparato para generar un macroblíster de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que contiene las porciones de medicamento,
 - (B) un almacén para almacenar el macroblíster,
 - (C) un aparato para dividir el macroblíster en un número N de blísteres listos para usar, siendo N un número

entero mayor que 8,

(D) un aparato para introducir un número n de blísteres listos para usar en un envase secundario, siendo n un número entero mayor o igual a 1.

- 5 17. Sistema de acuerdo con la reivindicación 16, estando presentes en diferentes ubicaciones el aparato para generar el macroblíster y el aparato para dividir el macroblíster.

Figura 1

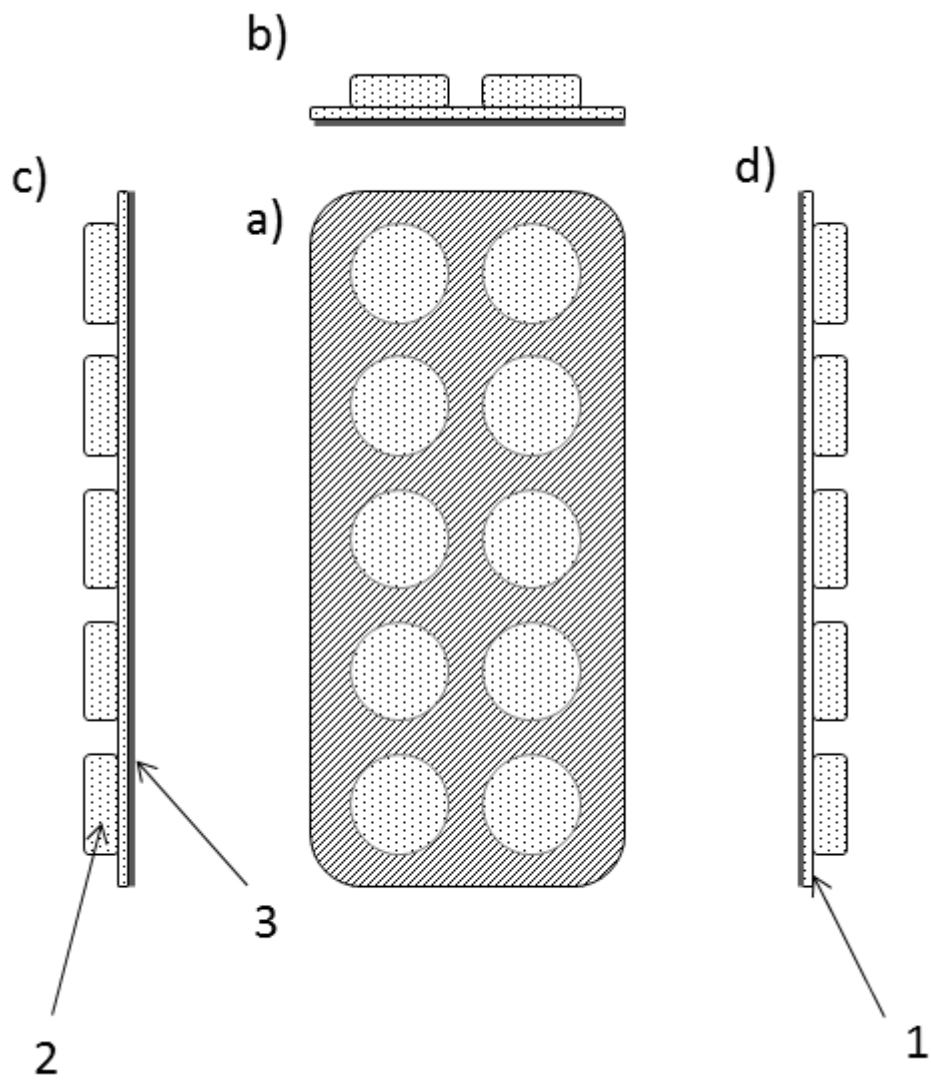


Figura 2

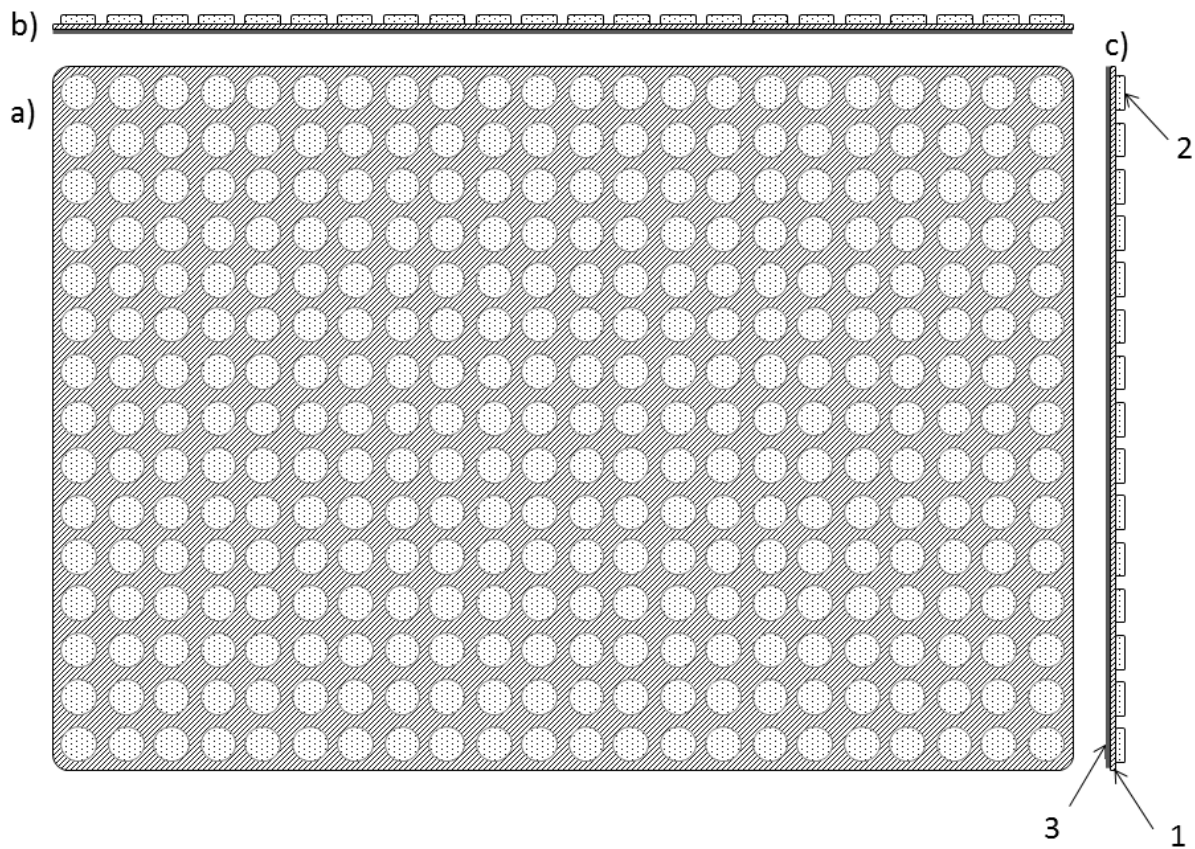


Figura 3

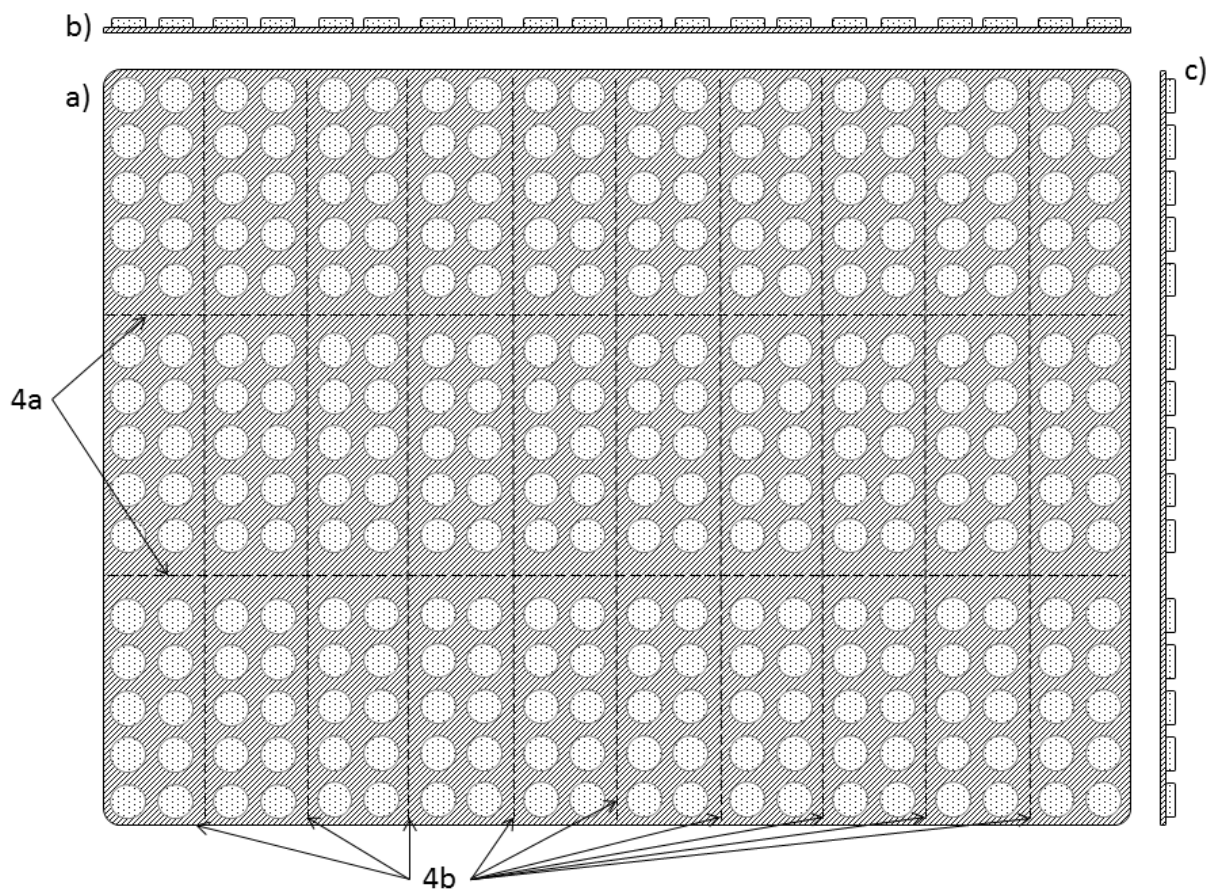


Figura 4

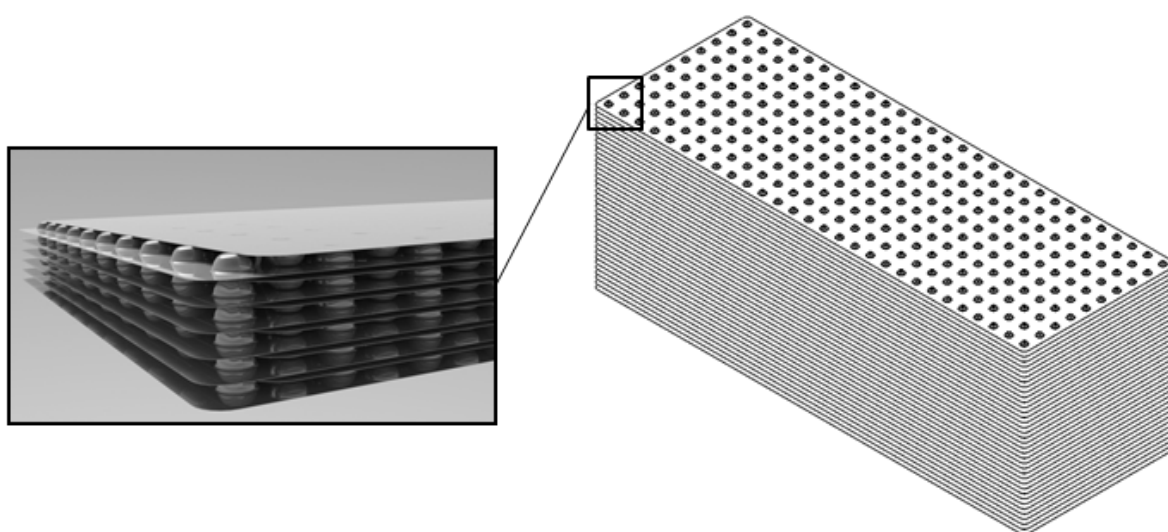
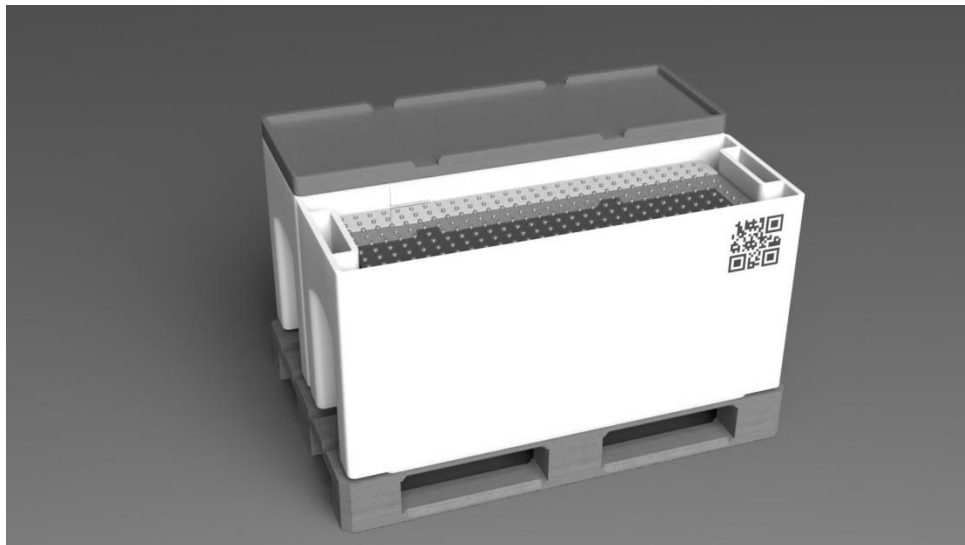


Figura 5

(a)



(b)

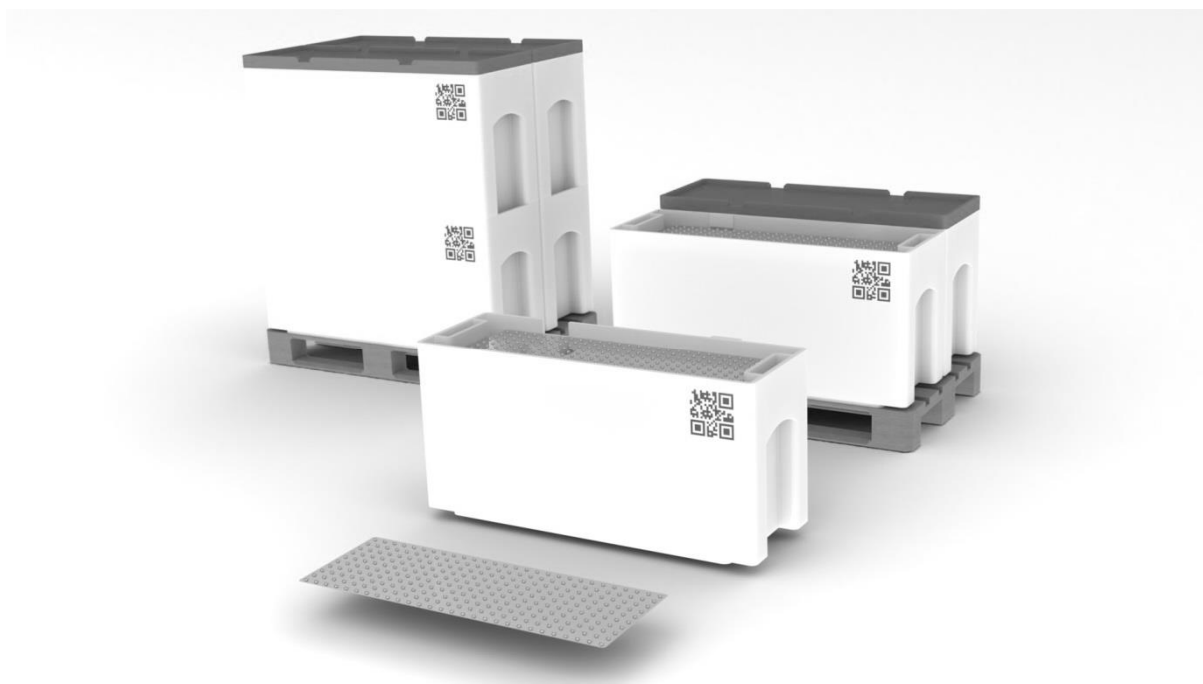
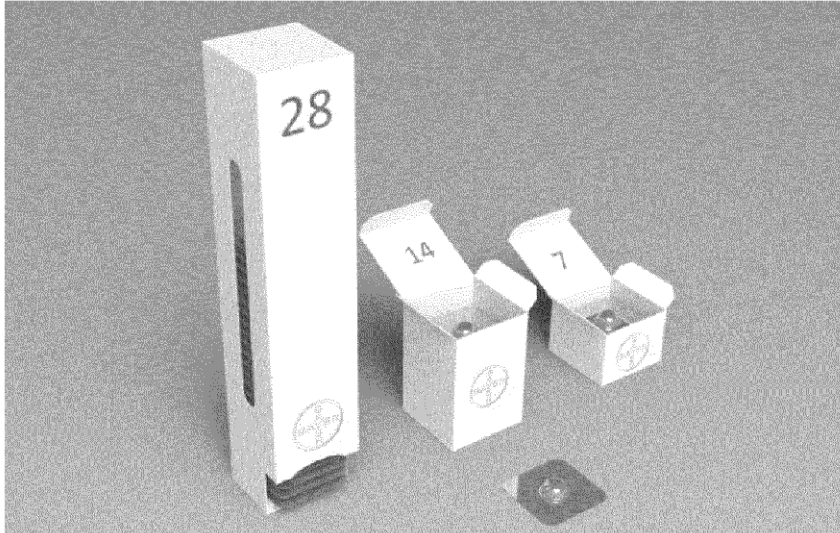


Figura 6

(a)



(b)

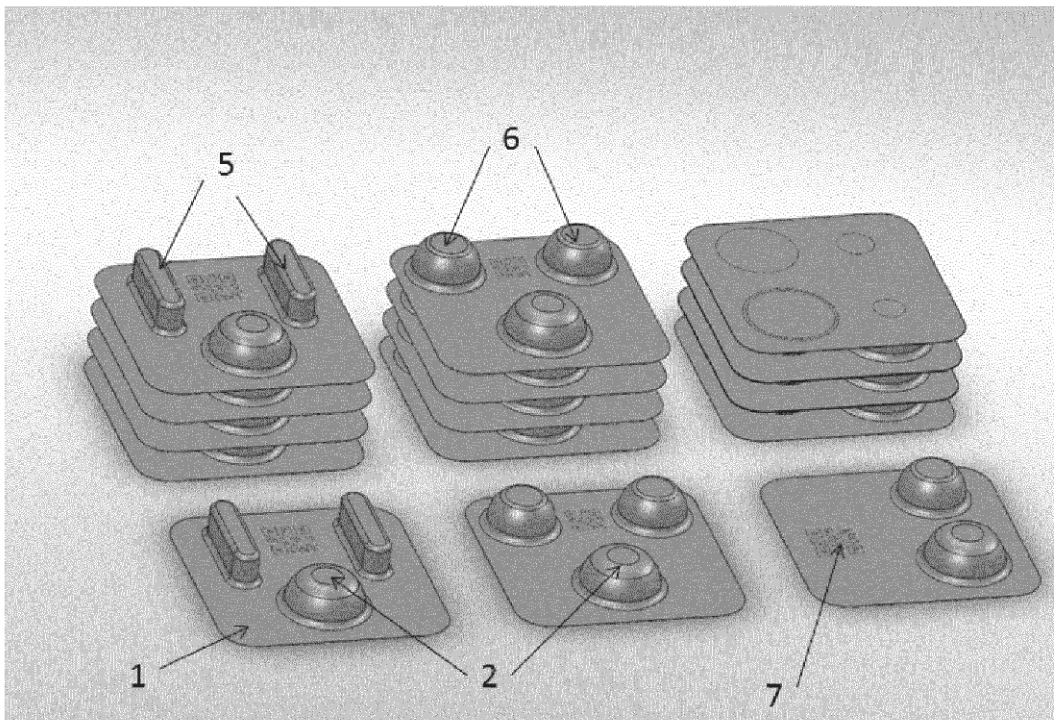


Figura 7

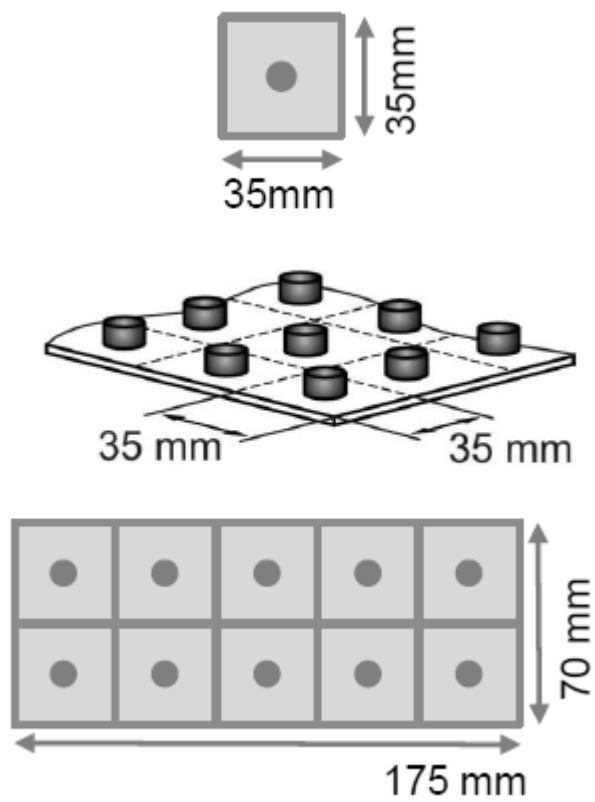


Figura 8

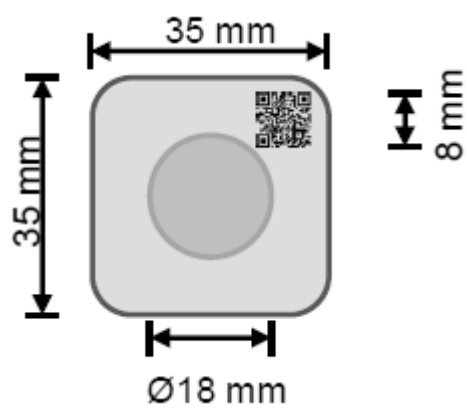


Figura 9

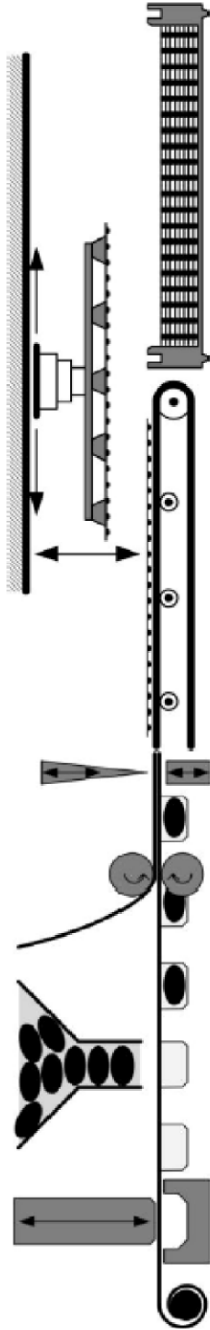


Figura 10

