

1333 82



P - 32.532

Nº 6227

MEMORIA DESCRIPTIVA

que se presenta para unir a la solicitud

de

PATENTE DE INVENCION

formulada el 5 de Julio de 1.966 con el nº 328.714

en

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de ROBERT WALTER OGLE, de nacionalidad norteamericana, residente en 1221 West Coast Highway, Newport Beach, California, Estados Unidos de América, por:
"UN DISPOSITIVO DE FRASCO PARA MEDICAMENTOS"

5 Este invento se refiere a un frasco o ampolla para medicamentos y más particularmente a un frasco que tiene un par de compartimientos, uno de los cuales puede contener un medicamento en forma de polvo liofilizado seco y el otro puede contener un diluyente para el mismo. Tales frascos para medicamentos de dos compartimientos son conocidos, pero el objeto principal de este invento es proporcionar un frasco tal en el cual pueda tener lugar la liofilización con el medicamento en un compartimiento del frasco y ser cerrado herméticamente entonces este compartimiento en ausencia de

10



aire, esterilizando o no, o de cualquier otro gas inerte u otro flúido aeriforme tal como nitrógeno.

5 Cierta número de medicamentos inyectables son estables solamente durante cortos periodos de tiempo una vez que están en solución. Tales medicamentos son suministrados normalmente al médico en forma seca, la cual se reconstituye añadiendo un diluyente a los mismos inmediatamente antes de inyectarlos. En los últimos años, los fabricantes de productos farmacéuticos han adoptado un procedimiento en el que un producto farmacéutico inestable en solución, es reducido primero a una resolución con el objeto de esterilizar el mismo, y luego se le vuelve a un estado seco mediante un procedimiento de congelación rápida y evacuación del líquido mediante vacío, al que se hace referencia comúnmente en la industria farmacéutica como liofilización. Algunos medicamentos inyectables tales como vacunas antirrábicas, son muy difíciles de preparar, ya que no debe entrar en contacto con el producto farmacéutico nada de aire, ni siquiera estéril. Los dispositivos corrientes de dos compartimientos muy introducidos en el mercado, aunque proporcionan un sistema eficaz de dos compartimientos, necesitan sin embargo ser extraídos de las cámaras de vacío con el fin de colocar los tapones de goma utilizados comúnmente para dividir los compartimientos para producto seco y líquido.

25 Este invento tiene como característica principal un frasco de dos compartimientos en el que la solución a ser liofilizada puede ser puesta en un compartimiento. Un tapón elástico previsto para cerrar herméticamente y separar el compartimiento para producto seco de su cámara de diluyente es colocado también en dicho frasco inmediatamente por encima



de un anillo de cierre central de manera que toda la unidad pueda ser colocada dentro de la cámara de congelación en seco y vacío. Sin embargo, a causa del hecho de que el diámetro de este disco central de cierre es en algunos puntos mayor que el diámetro del propio frasco en su parte mayor, mantiene en todo momento una posición fija, aunque entre medias de estos puntos, su diámetro es menor que el diámetro mayor del frasco, y permite la completa evacuación del líquido en el ciclo de liofilización. A la terminación de este ciclo el tapón elástico es colocado en su posición de cierre hermético mediante varillas dentro del liofilizador sin que sea necesario extraer el frasco antes de tal cierre hermético.

Serán evidentes estos y otros objetos, características y ventajas, por la memoria descriptiva adjunta, en la cual:

La figura 1 es una sección vertical del frasco de este invento según se le coloca en el liofilizador;

La figura 2 es una sección vertical ampliada del frasco terminado con el material liofilizado cerrado herméticamente en él así como con el diluyente, y en la cual todo el frasco está encapsulado en un envase exterior;

La figura 3 es una sección similar a la de la figura 2, que muestra el estado del invento cuando el diluyente es introducido en la sección que contiene el polvo liofilizado;

La figura 4 es una sección del frasco de este invento en su estado para ser utilizado para llenar una jeringa convencional;

La figura 5 es una vista en planta del tapón central; y

16 JUL



La figura 6 es una vista lateral del tapón central utilizado en conexión con este invento.

Haciendo referencia ahora más particularmente a los dibujos, 10 indica un frasco preferiblemente de vidrio, pero que en muchos casos puede ser de cualquiera de los materiales plásticos bien conocidos, y el cual es generalmente de forma cilíndrica estando cerrado en el fondo 11, y teniendo una parte superior 12 abierta. Se utiliza un tapón 13 formado de un material elástico y está representado particularmente en las figuras 5 y 6. Este tapón tiene un diámetro exterior indicado en 14 el cual es mayor que el diámetro interior indicado en 15 del frasco en cualquiera de sus puntos. El tapón 13, sin embargo, tiene una pluralidad de partes 16 en las que el diámetro está reducido con finalidades que serán indicadas posteriormente.

Haciendo referencia ahora más particularmente a la figura 6, se observará que el tapón 13 tiene una parte superior 17 y una parte inferior 18 las cuales son sustancialmente simétricas entre sí. Entre medias de las dos partes 17 y 18 hay un punto 19 el cual, si fuera posible, terminaría en una punta en forma de V aguda, pero que a causa de las dificultades de fabricación es realmente una sección muy corta cilíndrica limitada por paredes cónicas 20 y 21. Las partes 22 que se extienden hacia el exterior y hasta el diámetro total del tapón, son de forma arqueada en el borde hacia la línea central según se indica, mientras los espacios 23 entre las partes 22 son de diámetro reducido, cuyo diámetro es no obstante mayor que el diámetro 19. El resultado es que todas las partes 19 y 20 en forma de V ó cónicas se extienden por completo en torno del tapón 13. Entre medias de



16

5 sus extremos el frasco 10 tiene una muesca 24 que fuerza el vidrio hacia el interior en una sección transversal 25 en general en forma de V. Esta muesca es formada mientras el frasco 10 está en estado deformable, tal como vidrio ca-
liente y la muesca 24 es formada aplicando una cuchilla de
punta afilada al frasco que gira con objeto de conseguir un
extremo afilado agudo 26 sobre la muesca. Sin embargo, según
se ha indicado no se obtiene en general una punta perfecta-
mente aguda a causa de las dificultades de fabricación, pero
10 se pretende que su punta 26, aunque redondeada, no tenga
sustancialmente ninguna longitud.

15 Un segundo tapón 27 de material elástico está dis-
puesto como cierre para el extremo abierto 12 y normalmente
tiene una perforación central 28 que se extiende solo parcial-
mente a su través y un par de anillos 29 y 30 formados sobre
él. Los anillos 29 y 30 en su estado extendido son de mayor
diámetro que el diámetro interior 15 del frasco, de manera
que se alojen en el frasco con un ajuste a presión que no
obstante permita que el tapón 27 tenga un movimiento desli-
zante dentro del frasco cuando es vencida la resistencia
20 natural del mismo.

25 El envase se completa disponiendo una caja exte-
rior 31 que comprende una parte superior 32 generalmente ci-
lindrica que tiene una parte 33 agrandada hacia el interior
que forma un resalte 34 y una parte 35 generalmente cilíndri-
ca que tiene una parte 36 de diámetro exterior reducido de
manera que las partes superior e inferior 32 y 33 puedan ser
unidas con una junta solapada según se muestra en la figura
2. La parte superior 32 está cerrada con una pared extrema
30 según se muestra en 37. La parte inferior 35 tiene una pared

extrema 38 de forma anular que conecta con una parte cilíndrica 39 reentrante vertical, la cual está cerrada por una parte circular 40 que se extiende a través de la parte cilíndrica 39.

5 En utilización el dispositivo de este invento es
llenado con un medicamento 41 del tipo que tiene que ser lio-
filizado. Esto en general incluye mezclar el medicamento 41
con un líquido tal como agua. El tapón 13 es introducido en
10 el frasco según se representa en la figura 1, en cuyo estado
no está asentado sobre la muesca 24 de manera que se mantiene
comunicación a través de las aberturas 16 al interior del
frasco. Así, al ser colocado el dispositivo según se indica
en la figura 1 en el liofilizador puede ser congelado en se-
co separando todo el líquido y congelando el polvo y sometien-
15 do a vacío. Posteriormente puede introducirse una herramien-
ta adecuada para deprimir el tapón 13 de manera que se asien-
te el mismo sobre la muesca 24, cuyo estado es el representa-
do en la figura 2. Se observará que los bordes biselados 20
y 21 se adaptan a los bordes biselados hacia el interior de
20 la muesca 24 y que la sección 19 difícilmente perceptible
se adapta a la punta de la muesca 24 formando así un cierre
hermético de tres puntos entre el tapón 13 y la muesca 24
que cierra herméticamente de forma segura el medicamento en
la parte inferior del frasco e impide la entrada de aire. De
25 hecho, si el medicamento no llena enteramente el espacio, el
espacio 40 puede muy bien ser un vacío. Después de que el
dispositivo es sacado del liofilizador, se introduce un di-
luyente 41 en el frasco y se coloca en él un tapón 27 para
contener el diluyente. La caja 31 es colocada entonces en
30 torno al frasco con las partes 32 y 33 unidas entre sí según

16 JUL



se muestra en la figura 2. La figura 2 por consiguiente, representa el estado en el cual es enviado o almacenado el frasco de este invento después del rellenado.

5 Cuando se desea utilizar el dispositivo de este invento, la caja 31 es separada por completo, y la parte superior 32 es desechada mientras la parte inferior 35 es invertida y colocada sobre la parte superior según se muestra en la figura 3, en cuyo caso la pared 40 se aplica a la parte superior del tapón 27. Una presión hacia abajo sobre la parte 35 será comunicada así al tapón 27 y al fluido 41, 10 cuya presión es suficiente para forzar al tapón 13 sobre la muesca 24 a la posición mostrada en la figura 3. Esto, por supuesto, permite que el líquido 41 se mezcle con el polvo. Después de que el líquido y el polvo han sido mezclados por 15 completo se invierte el dispositivo según se muestra en la figura 4 y se utiliza una jeringa 50 que tiene una aguja 51. La aguja 51 perfora la pared delgada del tapón 27 y permite la extracción del fluido diluyente y del polvo mezclados al interior de la jeringa según se muestra en 52 de la figura 20 4. Cuando la jeringa está así propiamente cargada será extraída del frasco y estará en condiciones de que el contenido sea inyectado en el paciente.

25 Se observará que cuando la aguja de la jeringa 51 perfora la pared delgada del tapón 27 y el émbolo de la jeringa es extraído, el tapón 27, a causa de su ajuste deslizante dentro del frasco 10 se moverá hacia arriba en el frasco según se muestra en la figura 4 extrayéndose el fluido al interior de la jeringa según se indica en 52 sin que se introduzca aire alguno en el frasco 10.

30 Aunque ha sido descrita la que en la actualidad



se considera la realización preferida del presente invento, se apreciará por los experimentados en la técnica, que pueden hacerse varios cambios y modificaciones en ella sin apartarse de la esencia del invento, y se pretende cubrir aquí todos estos cambios y modificaciones que queden dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Esta solicitud que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América, con fecha 6 de Julio de 1.965, nº 469.812, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

- N O T A -

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

1.- Un dispositivo de frasco para medicamentos que comprende un recipiente que tiene un extremo abierto y un extremo cerrado, estando reducidas las paredes de dicho recipiente entre medias de dichos extremos por un estrechamiento que tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V y termina en una punta sustancialmente en "V" aguda, un obturador elástico en dicho recipiente que tiene un extremo exterior de anchura mayor que la anchura de dicho recipiente, teniendo dicho obturador partes de menor anchura que dicha anchura de dicho recipiente, y estando pro-



visto su perímetro exterior de una muesca de sección transversal en punta en "V" aguda destinada cuando está colocado sobre dicho estrechamiento a cerrar herméticamente sobre ambas paredes y la punta de dicho estrechamiento.

5 2.- El dispositivo de frasco para medicamentos de la reivindicación 1, caracterizado porque dicho recipiente está provisto de un segundo obturador elástico destinado a que tenga un ajuste a presión dentro de dicho recipiente, pero deslizable en él cuando se aplica presión, estando destinado dicho segundo obturador a cerrar dicho extremo abierto después de que dicho primer obturador ha sido colocado sobre dicho estrechamiento, y siendo perforable por una aguja hipodérmica.

15 3.- El dispositivo de frasco para medicamentos de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque dicho segundo obturador es generalmente de forma cilíndrica, pero está provisto de un par de anillos distanciador que se extienden hacia el exterior y de un paso central que se extiende solo parcialmente a través de dicho segundo obturador.

20 4.- El dispositivo de frasco para medicamentos de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque tiene en general una primera caja cilíndrica destinada a ajustar sobre una parte de dicho frasco y una segunda caja generalmente cilíndrica destinada a ajustar sobre el otro extremo de dicho frasco, formando dichas cajas un alojamiento cerrado para dicho frasco y teniendo dicha segunda caja en su extremo cerrado una parte reentrante con una pared extrema cerrada, estando destinada dicha segunda caja, después de separar las dos cajas citadas de dicho frasco, a ser colocada de nuevo sobre dicho frasco en lugar de dicha primera caja, con el extremo

25

30



16 JUN 1912

cerrado de dicha parte reentrante aplicándose a la parte superior de dicho segundo obturador.

5 5.- El dispositivo de frasco para medicamentos de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicho frasco, después de que dicho primer obturador está colocado sobre dicho estrechamiento, puede ser cargado con un fluido contenido entre dichos obturadores primero y segundo, y en el cual dicho primer obturador es deslizable sobre dicho estrechamiento al aplicar presión a dicho segundo obturador y a dicho fluido para permitir el paso de dicho fluido más allá de dicho estrechamiento.

10

15 6.- El dispositivo de frasco para medicamentos de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho frasco puede contener un medicamento entre dicho primer obturador y dicho extremo cerrado de dicho frasco, el cual puede ser mezclado con dicho fluido cuando se aplica presión para hacer deslizar dicho primer obturador sobre dicho estrechamiento y el contenido combinado de dicho frasco es extraído después a través de una aguja hipodérmica que perfora dicho segundo obturador.

20

25 7.- El dispositivo de frasco para medicamentos de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque dicho segundo obturador está destinado, después de ser perforado por dicha aguja hipodérmica, a deslizar hacia arriba dentro de dicho frasco de manera que se transmita fluido desde dicho frasco a dicha aguja hipodérmica sin que se admita nada de aire dentro de dicho frasco.

8.- Un dispositivo de frasco para medicamentos.

30 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en el dibujo que se acompaña y según los

16 JUL 1935



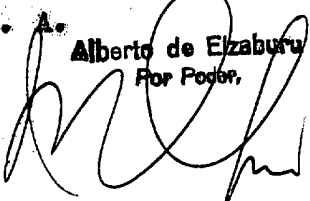
fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

16 JUL 1935

P. A.
Alberto de Ezaburu
Por Poder.



BAD ORIGINAL

