



(18) ES (11) (21) (22)	NÚMERO 263.036/2	(19) Y
	FECHA DE PRESENTACION 25-MARZO-1980	

**MODELO DE UTILIDAD** 71 NOV. 1982

ESPAÑA  
 PROCEDE DE LA PATENTE DE INVENCION 489.915/6. Solic. en 25-3-1980

(30) PRIORIDADES:		
(31) NÚMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
024.139	26-3-1979	ESTADOS UNIDOS
121.615	14-2-1980	ESTADOS UNIDOS

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AG1J 3/06

(54) TITULO DE LA INVENCION

" ESTRUCTURA DE PASTILLA MULTIFRACCIONABLE PARA USO MEDICINAT

(71) SOLICITANTE (S)

BRISTOL-MYERS COMPANY

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

345 Park Avenue, New York, 10022 - ESTADOS UNIDOS

(72) INVENTOR (ES)

Michael K. Ullman, Stephen T. David y Claude E. Gallian, todos de nacionalidad estadounidense.

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU

CM.-

La presente invención se refiere a una estructura de pastilla de forma variada con incisiones múltiples de configuración especial constituyendo una dosis unitaria dotada de secciones que pueden ser cortadas fácilmente, las cuales pueden dividirse con precisión y pueden ser separadas convenientemente en unidades de subdosificación de secciones múltiples para su consumo por el paciente. Las marcas en formas de incisiones están dispuestas especialmente por ejemplo a lo largo de las superficies superior e inferior. Además, pueden formarse marcas en forma de incisión a lo largo de las superficies laterales verticales opuestas de la pastilla.

En la técnica farmacéutica es bien conocido que pueden dotarse las pastillas de un surco o de una marca en forma de incisión para facilitar la rotura de la pastilla en unidades de subdosificación. Típicamente, estas tabletas tienen una configuración circular con una marca en forma de incisión transversal dispuesta a lo largo de la superficie superior de la pastilla de tal manera que esta última pueda dividirse en dos medias secciones. Un ejemplo de una pastilla de este tipo ha sido descrito por Geller en la patente de Los Estados Unidos Nº 3.883.647. Otro ejemplo de una pastilla dotada de líneas en forma de incisiones superficiales y de una configuración circular que puede dividirse en cuartas partes es la pastilla con incisiones en forma de cruz de malta descrita por Languaer en la patente de Los Estados Unidos Nº 3.723.614.

En razón de las dificultades inherentes para romper una pastilla provista de un surco en partes predeterminadas con precisión, se han hecho varios intentos en la técnica anterior para realizar estructuras de pastilla que puedan romperse fácilmente en unidades de subdosificación mediante la

aplicación de una presión manual moderada. Un ejemplo de este intento es el que ha sido descrito por Kraus y socios en la patente de Los Estados Unidos Nº 3.336.200, donde dos medias secciones teniendo una superficie superior fuertemente inclinada se unen en una línea en forma de incisión dispuesta a lo largo del diámetro de la pastilla. Estos diversos intentos para mejorar la conveniencia y la precisión de la rotura de una pastilla provista de ranuras en partes predeterminadas no han conseguido más que un éxito limitado.

Inherentemente, el problema de la rotura de una pastilla circular provista de incisiones consiste en el factor dureza que resulta de las presiones de formación de la pastilla en conjunto con la configuración de tamaño reducido que no permite una manipulación o una rotura fácil. De manera típica, cuando se intenta cortar estas pastillas circulares se utiliza un cuchillo afilado o un instrumento parecido, lo que da lugar más frecuentemente de lo necesario a una rotura de la pastilla en pequeños trozos indeseados. Cuando se ha conseguido dividir la pastilla en dos trozos, la presión que ha sido necesario aplicar sobre la marca en forma de incisión proyecta frecuentemente las dos secciones lejos del emplazamiento inicial salvo si se toman precauciones para mantener los dos trozos durante la operación.

Con el objeto de subsanar el problema de la rotura de pastillas circulares que resulta del factor dureza y del tamaño parecido, en la técnica anterior se ha intentado también dar a las pastillas una forma oblonga con líneas de incisión dispuestas transversalmente en la parte superior. Un ejemplo de una pastilla de este tipo ha sido descrito por Zellers en la patente de Los Estados Unidos Nº 2.052.376. Estas

pastillas de forma oblonga han obtenido también un éxito limitado para aportar una solución a una pastilla de dosis unitaria que pueda ser dividida fácilmente y con precisión en unidades de subdosificación. Igualmente, aunque las pastillas tales como las que han sido descritas por Zellers son de aspecto oblongo, su configuración de sección transversal es típicamente cilíndrica. Esta configuración conduce a los inconvenientes asociados con la inclusión de cantidades suficientes de ingredientes activos en una configuración que puede ser consumida fácilmente sin presentar molestias para el paciente.

Una de las ventajas bien conocidas de la posibilidad de dividir fácilmente las pastillas consiste en que esto permite la administración de una pluralidad de unidades subdosificación, evitando así el coste de la preparación especial de pastillas individuales para cada unidad de dosificación.

Se ha descubierto ahora, mediante la práctica de la presente invención, que pueden prepararse pastillas de dosis unitaria provistas de marcas en forma de incisión dispuestas especialmente que permiten romper la pastilla de dosis unitaria en unidades de subdosificación de secciones múltiples de manera conveniente y precisa. En estas condiciones, la práctica de la presente invención permite subsanar un cierto número de los inconvenientes inherentes a los intentos de la técnica anterior para aportar una solución a la rotura de las pastillas en unidades de subdosificación exactas que pueden ser utilizadas convenientemente por el paciente.

La presente invención proporciona de manera general una nueva pastilla provista de incisiones múltiples, de tipo mejorado, que constituye una dosis unitaria dotada de secciones fácilmente rompibles que pueden dividirse con pre

cisión y que pueden separarse convenientemente en unidades de subdosificación de secciones múltiples.

5 Generalmente , las pastillas de la presente invención presentan unas marcas en forma de incisión situadas selectivamente a lo largo de las superficies de pared superior, inferior y verticales de un cuerpo de pastillas de una sola pieza.

10 En un modo de realización general , la presente pastilla multi-fraccionable tiene una configuración multi-angular con unas marcas en forma de incisión transversales dispuestas especialmente , que están situadas en las superficies superior e inferior.

15 En otro modo de realización general, la presente pastilla multi-fraccionable tiene una configuración aproximadamente rectangular con dos marcas en forma de incisión transversales que están dispuestas aproximadamente de la misma manera a lo largo de las superficies superior e inferior con unas marcas en forma de incisión dispuestas en una posición intermedia a lo largo de las secciones de pared lateral opuestas o verticales de la pastilla.

20 En otro modo de realización general , la presente pastilla multi-fraccionable tiene una configuración aproximadamente rectangular con dos marcas en forma de incisión verticales dispuestas aproximadamente de la misma manera a lo largo de las secciones de pared lateral verticales opuestas de la pastilla con unas marcas en forma de incisión dispuestas en un punto intermedio a lo largo de las superficies superior e inferior de la pastilla.

30 En otro modo de realización general suplementario , la presente pastilla multi-fraccionable tiene una configura

ción aproximadamente rectangular con dos marcas en forma de incisión transversales que están situadas a lo largo de su superficie superior y que definen aproximadamente unidades de dosificación en tres secciones iguales con una marca en forma de incisión longitudinal dispuesta a lo largo de la superficie inferior de la pastilla y que define aproximadamente unidades de dosificación en dos secciones iguales.

En otro modo de realización general, la presente pastilla multi-fraccionable tiene una configuración de pared vertical aproximadamente circular o elíptica con dos marcas en forma de incisión verticales dispuestas aproximadamente de la misma manera a lo largo de las secciones de pared lateral verticales opuestas de la pastilla con unas marcas en forma de incisión dispuestas en un punto intermedio a lo largo de las superficies superior e inferior de la pastilla.

En otro modo de realización general, la presente pastilla multifraccionable tiene una configuración de pared vertical aproximadamente circular o elíptica con dos marcas en forma de incisión transversales dispuestas a lo largo de su superficie superior y que definen aproximadamente unidades de dosificación en tres secciones iguales con una marca en forma de incisión longitudinal dispuesta a lo largo de la superficie interior de la pastilla y que define aproximadamente unidades de dosificación en dos secciones iguales.

Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar una estructura de pastilla multifraccionable preparada en una dosis unitaria y que tiene marcas en forma de incisiones dispuestas selectivamente de tal manera que la pastilla pueda ser rota convenientemente en unidades de dosificación de secciones múltiples según se desea para el consumo del

paciente.

Un objeto de la presente invención consiste igualmente en proporcionar un cuerpo de pastilla unitario multi-fraccionable que puede prepararse fácilmente utilizando las prensas convencionales de formación de pastillas, y proporcionando sin embargo una pastilla que tiene unas marcas en forma de incisión dispuestas especialmente de tal manera que la pastilla de dosis unitaria pueda ser rota fácilmente por lo menos en unidades de dosificación de dos secciones o de tres secciones según se desea para el consumo del paciente.

Estos objetos y ventajas de la presente invención, así como otros, podrán entenderse más fácilmente leyendo la descripción más detallada de unos modos de realización preferidos, tomada conjuntamente con los dibujos en los cuales los elementos similares han sido identificados por números de referencia idénticos en las diversas vistas.

DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una pastilla farmacéutica multi-fraccionable que ilustra un modo de realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista en alzado por encima de la pastilla farmacéutica de la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal de la pastilla farmacéutica de la figura 2, tomada a lo largo de las líneas de sección 3-3;

la figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal de la pastilla farmacéutica de la figura 2, tomada a lo largo de las líneas de sección 4-4;

la figura 5 es una vista en perspectiva de otro modo

de realización de una pastilla farmacéutica multifraccion  
ble de acuerdo con la presente invención;

la figura 6 es una vista en alzado por encima de la  
tableta farmacéutica de la figura 5;

5 la figura 7 es una vista en sección transversal de  
la tableta farmacéutica de la figura 6, tomada a lo largo de  
las líneas de sección 7-7;

la figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal  
de la pastilla farmacéutica de la figura 6, tomada  
10 a lo largo de las líneas de sección 8-8;

la figura 9 es una vista en perspectiva de otro modo  
de realización de pastilla farmacéutica multi-fraccion  
según la presente invención;

la figura 10 es una vista en alzado por encima de la  
15 pastilla farmacéutica de la figura 9;

la figura 11 es una vista en alzado de la parte inferior  
de la pastilla farmacéutica de la figura 9;

la figura 12 es una vista en sección transversal longitudinal  
de la pastilla farmacéutica de la figura 10, tomada  
20 a lo largo de las líneas de sección 12-12;

la figura 13 es una vista de extremidad de la pastilla  
farmacéutica de la figura 10;

la figura 14 es una vista en alzado por encima de  
otro modo de realización de una pastilla farmacéutica multi-  
25 fraccionable de acuerdo con la presente invención;

la figura 15 es una vista en alzado frontal de la  
pastilla farmacéutica de la figura 14;

la figura 16 es una vista en alzado por encima de  
otro modo de realización suplementario de la pastilla farmace  
30 céutica según la presente invención;

la figura 17 es una vista en alzado de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura 16; y

la figura 18 es una vista en sección transversal de la pastilla farmacéutica de la figura 16, tomada a lo largo de las líneas de sección 18-18.

La figura A es una vista en perspectiva de una pastilla farmacéutica multi-fraccionable que ilustra un modo de realización de la presente invención;

la figura B es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura A;

la figura C es una vista de la parte inferior de la pastilla de la figura A;

la figura D es una vista en sección transversal de la pastilla farmacéutica de la figura B tomada a lo largo de las líneas de sección D-D;

la figura E es una vista en perspectiva de otro modo de realización de la pastilla farmacéutica multi-fraccionable de la presente invención;

la figura F es una vista de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura E;

la figura G es una vista en sección transversal longitudinal de la pastilla farmacéutica de la figura E tomada a lo largo de las líneas de sección G-G;

la figura H es una vista en perspectiva de otro modo de realización suplementario de la pastilla farmacéutica multi-fraccionable de la presente invención;

la figura I es una vista en sección transversal longitudinal de la pastilla farmacéutica de la figura H, tomada a lo largo de las líneas de sección I-I;

la figura J es una vista por encima de la pastilla

farmacéutica de la figura H;

la figura K es una vista en perspectiva de otro modo de realización de pastilla farmacéutica multi-fraccionable de la presente invención;

5 la figura L es una vista en sección transversal de la pastilla farmacéutica de la figura K tomada a lo largo de las líneas de sección L-L;

la figura M es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura K;

10 la figura N es una vista en perspectiva de otro modo de realización de pastilla farmacéutica multi-fraccionable de la presente invención;

la figura O es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura N;

15 la figura P es una vista de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura N;

la figura Q es una vista en perspectiva de otro modo de realización suplementario de la pastilla farmacéutica multi-fraccionable de acuerdo con la presente invención;

20 la figura R es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura Q;

la figura S es una vista de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura Q;

25 la figura T es una vista en perspectiva de otro modo de realización suplementario de pastilla farmacéutica de acuerdo con la presente invención;

la figura U es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura T;

30 la figura V es una vista de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura T;

la figura W es una vista en perspectiva de un modo de realización suplementario de pastilla farmacéutica según la presente invención;

5 la figura X es una vista por encima de la pastilla farmacéutica de la figura W; y

la figura Y es una vista de la parte inferior de la pastilla farmacéutica de la figura W.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LOS MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

10 Las figuras 1-4 ilustran la pastilla farmacéutica 20 que tiene un borde biselado 22 dispuesto a lo largo de su borde periférico inferior con un borde biselado 24 dispuesto alrededor de su borde periférico superior. Estos bordes biselados pueden variar según se desea y típicamente están incluidos entre 25 y 50° aproximadamente respecto al plano horizontal. Un lado de la pastilla farmacéutica 20 está definido por la pared vertical 26, la incisión vertical 28 dispuesta en una posición intermedia y la segunda pared vertical 30. De la misma manera, el lado opuesto de la pastilla farmacéutica 20 tiene esencialmente la misma configuración salvo que está definido por la pared vertical 32, la incisión vertical 34 dispuesta en una posición intermedia, y la segunda pared vertical 36. Las secciones de extremidad de la pastilla 20 están definidas por las paredes verticales 44 y 46 respectivamente.

25 Las superficies superior e inferior de la pastilla farmacéutica 20 son también aproximadamente idénticas la una a la otra, estando la superficie superior definida por la superficie horizontal plana 38, la superficie intermedia horizontal plana 40 y la segunda superficie plana horizontal 42. La superficie plana horizontal 38 está unida con la superficie plana intermedia horizontal 40 por una incisión superior 48

30

dispuesta transversalmente, mientras que la superficie plana horizontal intermedia 40 está unida a la segunda superficie horizontal plana 42 por una segunda incisión superior 50 dispuesta transversalmente. Idénticamente, la superficie inferior de la pastilla farmacéutica 20 está definida por la superficie plana horizontal inferior 52 que une la incisión inferior 54 dispuesta transversalmente y la superficie plana horizontal inferior intermedia 56. Esta última superficie une conjuntamente una segunda incisión inferior 58 dispuesta transversalmente y una segunda superficie horizontal plana 60.

Para su consumo, la pastilla farmacéutica 20 puede administrarse bajo la forma de una dosis unitaria. En el caso de que se desee media dosis, la pastilla puede romperse convenientemente a lo largo de las marcas en forma de incisión 28-34 mientras que pueden administrarse terceras partes de dosis rompiendo las pastillas respectivamente a lo largo de las marcas en forma de incisión 48-54 y 50-58. Se observará igualmente que puede administrarse una tercera parte de dosis, rompiendo la pastilla por ejemplo a lo largo de las marcas en forma de incisión 48-54, consumiéndose por separado la restante unidad de dos terceras partes de dosis.

Las figuras 5-8 ilustran un modo de realización de pastilla farmacéutica 62 de acuerdo con la presente invención que tiene un borde biselado 64, similar al de la pastilla 20, situado alrededor de la periferia inferior, estando el borde biselado 66 dispuesto de manera correspondiente alrededor de la periferia superior. Un lado de la pastilla farmacéutica 62 está definido por la pared vertical 68, la incisión vertical 70 dispuesta en una posición intermedia y la segunda pared vertical 71. De la misma manera, el lado opuesto de la pastilla

farmacéutica 62 tiene esencialmente la misma configuración salvo que está definido por la pared vertical 73, la incisión vertical 72 dispuesta en la posición intermedia y la segunda pared vertical 74.

5                    La diferencia esencial de la estructura de pastilla 62 con relación a la estructura de pastilla 20 consiste en la profundidad notable de las marcas en forma de incisión 70-72. Estas marcas en forma de incisión pueden ser impresas hasta profundidades que rebasan el borde biselado contrariamente a las marcas en forma de incisión 28-34 que sobresalen esencialmente hasta la superficie horizontal plana de las porciones superior e inferior de la pastilla 20. Las marcas en forma de incisión 70-72 pueden formar un surco en forma de V con un ángulo de aproximadamente 40 a 50°, y preferentemente de 45° aproximadamente, siendo la profundidad de cada surco en forma de V igual a 1/4-1/3 la anchura de la pastilla aproximadamente.

10

15

Las superficies superior e inferior de la pastilla farmacéutica 62 son también aproximadamente similares, estando la superficie superior definida por la superficie horizontal plana 76, la superficie intermedia horizontal plana 78 y la segunda superficie horizontal plana 80. La superficie horizontal plana 76 está unida a la superficie intermedia horizontal plana 78 por una incisión superior 82 dispuesta transversalmente, también similar a la marca en forma de incisión correspondiente 48 de la pastilla 20, mientras que la superficie intermedia horizontal plana 78 está unida a la segunda superficie horizontal plana 80 por una segunda incisión superior 84 dispuesta transversalmente. De la misma manera, la superficie inferior de la pastilla farmacéutica 62 está defi

20

25

30

nida por la superficie inferior horizontal plana 90 que une la incisión inferior 92 dispuesta transversalmente y la superficie inferior intermedia horizontal plana 94. Esta última superficie une conjuntamente una segunda incisión inferior 96 dispuesta transversalmente y la segunda superficie horizontal plana 98. Las paredes de extremidad de la pastilla 62 están definidas por las paredes verticales 86 y 88 respectivamente.

Igualmente, para su consumo, la pastilla farmacéutica puede administrarse bajo la forma de una dosis unitaria. Cuando se desea media dosis, la pastilla puede ser dividida convenientemente a lo largo de las marcas en forma de incisión 70-72, mientras que terceras partes de dosis pueden administrarse rompiendo la tableta respectivamente a lo largo de las marcas en forma de incisión 82-92 y 84-96. Se observará igualmente que es posible administrar una tercera parte de dosis rompiendo la pastilla por ejemplo a lo largo de las marcas en forma de incisión 82-92, consumiéndose por separado la restante unidad de dos terceras partes de dosis.

Las figuras 9-12 ilustran un modo de realización de una pastilla farmacéutica 100 de acuerdo con la presente invención que está provista de un borde biselado 102 dispuesto alrededor del borde periférico superior. Un lado de la pastilla farmacéutica 100 está definido por la pared vertical curva 104, la incisión vertical 106 dispuesta en posición intermedia y la segunda pared curva vertical 108. De la misma manera, el lado opuesto de la pastilla farmacéutica 100 tiene esencialmente la misma configuración salvo que está definido por la pared vertical curva 124, la incisión vertical 126 dispuesta en posición intermedia, y la segunda pared vertical curva 128. Las porciones de extremidad de la pastilla

100 aparecen como superficies de pared sustancialmente verticales 120 y 122 respectivamente.

Las marcas verticales en forma de incisión 106 y 126 de la pastilla 100 tienen una configuración similar a la de las marcas en forma de incisión 70 y 72 de la pastilla 62. De manera correspondiente, el tamaño y las dimensiones angulares son similares para las finalidades prácticas de la construc  
ción.

Las superficies superior e inferior de la pastilla farmacéutica 100 presentan un contraste notable puesto que la superficie superior está definida por una superficie horizontal plana 110, una superficie intermedia horizontal plana 112 y una segunda superficie horizontal 114. La superficie horizontal plana 110 está unida a la superficie intermedia horizontal plana 112 por una incisión superior 118 dispuesta transversal  
mente, mientras que la superficie intermedia horizontal plana 112 está unida a la segunda superficie horizontal plana 114 por una segunda incisión superior 116 dispuesta transversal  
mente.

Las marcas en forma de incisión 116 y 118 son indentaciones en forma de surco profundo con un ángulo de surco en forma de U de aproximadamente 55 a 65°, siendo preferible un ángulo de aproximadamente 60°. La profundidad de estos surcos en forma de V puede variar entre aproximadamente la cuarta parte y 5/8 el espesor de la pastilla.

La superficie inferior de la pastilla farmacéutica 100 está definida por una superficie ligeramente curva 130 que une la incisión inferior 132 dispuesta transversalmente y la superficie inferior intermedia 134. Esta última superficie une conjuntamente una segunda incisión inferior 136 dispuesta trans

versalmente y una segunda superficie ligeramente curva 138.

Las marcas en forma de incisión de surco en forma de V 132 y 136 varían desde un ángulo de aproximadamente 55° hasta un ángulo de aproximadamente 65°, siendo un ángulo de 60° el preferido. Sin embargo, y de manera notable, las marcas en forma de incisión 132 y 134 penetran sólo de manera ligera en la superficie inferior de la pastilla 100. De manera típica esta profundidad varía aproximadamente entre 1/8 y 1/4 del espesor de esta pastilla.

Para su consumo, la pastilla farmacéutica 100 puede también suministrarse bajo la forma de una dosis unitaria. Cuando se desea media dosis, la pastilla puede ser dividida convenientemente a lo largo de las marcas en forma de incisión 106-126, mientras que pueden administrarse terceras partes de dosis rompiendo la pastilla respectivamente a lo largo de las marcas en forma de incisión 118-132 y 116-136. Se observará igualmente que puede administrarse una tercera parte de dosis rompiendo la pastilla por ejemplo a lo largo de las marcas en forma de incisión 118-132, consumiéndose por separado la unidad restante de dos terceras partes de dosis.

Las figuras 14-15 ilustran otro modo de realización suplementario de la pastilla farmacéutica 140 que tiene aproximadamente la misma configuración que la pastilla 62 salvo que las marcas de incisión superior y lateral definidas de manera correspondiente están desplazadas 90° hacia las superficies lateral e inferior respectivamente. Las restantes marcas en forma de incisión de la parte inferior y del lado opuesto están igualmente desplazadas en el mismo grado.

La pastilla farmacéutica 140 incluye un borde biselado 142 dispuesto alrededor de su borde periférico superior,

con una configuración igualmente similar a la del borde biselado 24 de la pastilla 20.

5 Las superficies superior e inferior de la pastilla farmacéutica 140 tienen superficies de configuración correspondientes, estando la superficie superior definida por la superficie horizontal plana 144 y una segunda superficie horizontal plana 148. La superficie horizontal plana 144 está unida a la segunda superficie horizontal plana por una incisión superior 146 dispuesta transversalmente.

10 Las superficies delantera y posterior de la pastilla farmacéutica 140 son también aproximadamente similares la una a la otra, estando la superficie frontal definida por la superficie vertical 154, la superficie intermedia vertical 160 y la segunda superficie vertical 164. La superficie vertical 154 está unida a la superficie intermedia vertical 160 por la marca en forma de incisión 158, mientras que la superficie intermedia vertical 160 está unida a la segunda superficie vertical 164 por la segunda marca en forma de incisión 162. De la misma manera, la superficie lateral opuesta de la  
15  
20 pastilla farmacéutica 140 está definida por la superficie vertical 166 que une la primera marca en forma de incisión 168 y la superficie intermedia vertical 170. Esta última superficie une conjuntamente una segunda marca en forma de incisión 172 y la segunda superficie vertical 174.

25 Los bordes de esquina de la pastilla 140 pueden también presentar una forma inclinada deseada como en el caso de los elementos 156 en los cuales se ilustra una inclinación de aproximadamente 45°.

30 Las marcas en forma de incisión 158, 162 , 168 y 172 tienen todas una configuración en forma de V con un ángulo

aproximada de aproximadamente 40 a 50°, siendo preferible un ángulo de 45° aproximadamente, teniendo cada surco en forma de V una profundidad incluida entre aproximadamente entre 1/4 y 1/3 el espesor de la pastilla.

5 Las marcas en forma de incisión 146 y 178 pueden tener una configuración similar a la de las marcas en forma de incisión 82 correspondientes de la pastilla 62.

10 Las dosis que pueden ser extraídas utilizando la pastilla 140 corresponden aproximadamente a las de la pastilla 62 salvo sin embargo que es preciso tener en cuenta el desplazamiento de 90° de las superficies.

15 Las figuras 16-18 ilustran una pastilla farmacéutica 186 que tiene un borde biselado 188 dispuesto alrededor del borde periférico superior, y un borde biselado 205 situado alrededor del borde periférico inferior. Estos bordes biselados pueden variar según se desee y forman típicamente un ángulo aproximadamente incluido entre 25 y 50° respecto al plano horizontal. Un lado de la pastilla farmacéutica 186 está definido por la pared vertical 200 mientras que el lado opuesto está definido por la pared vertical 204. De la misma manera, la superficie frontal de la pastilla 186 está definida por la pared vertical 206 mientras que la porción posterior dispuesta en una posición opuesta está definida por la pared vertical 208.

20 La superficie superior de la pastilla farmacéutica 186 es particularmente distinta de su superficie inferior. La superficie superior está definida por una superficie horizontal plana 190, una superficie intermedia horizontal plana 192 y una segunda superficie horizontal plana 194. La superficie plana 190 está unida a la superficie intermedia horizontal

25

30

plana 192 por medio de una marca en forma de incisión 196 ,  
mientras que la superficie intermedia plana 192 está unida  
a la segunda superficie horizontal plana 194 por medio de  
una segunda marca en forma de incisión 198.

5                   La superficie inferior de la pastilla farmacéutica  
186 está definida por una primera superficie inferior plana  
210, unida por una marca en forma de incisión 216 dispuesta  
longitudinalmente a una segunda superficie inferior plana 214.  
Unas marcas en forma de incisión 196, 198 y 216 pueden tener  
10 configuraciones similares de surco en V, y para los efectos  
de la construcción, tienen configuraciones similares a las  
marcas en forma de incisión 48 y 50 de la pastilla 20.

                  Para su utilización , la pastilla farmacéutica 186  
puede administrarse bajo la forma de una dosis unitaria; cuan  
15 do se desea media dosis, la pastilla puede ser dividida conve  
nientemente a lo largo de la marca en forma de incisión 216,  
y pueden administrarse terceras partes de dosis rompiendo la  
pastilla respectivamente a lo largo de las marcas en forma de  
incisión 196 y 198. Se observará igualmente que otras unidades  
20 de sub-dosificación pueden administrarse rompiendo la pastilla  
por ejemplo a lo largo de las marcas en forma de incisión 196 ,  
198 y 216.

                  Las figuras A-D ilustran una pastilla farmacéutica  
230 que tiene un borde biselado 232 dispuesto alrededor de  
25 su borde inferior periférico, y un borde biselado 234 dis  
puesto alrededor del borde periférico de la superficie supe  
rior 235. Estos bordes biselados pueden variar según se desea  
y de manera típica forman un ángulo incluido aproximadamente  
entre 25 y 50° respecto al plano horizontal. Las paredes la  
30 terales de la pastilla farmacéutica 230 definen aproximadamente

un pentágono por medio de las superficies de pared 236. En la superficie superior 235 de la pastilla 230, están situadas la incisión 238 y la incisión 240 que comienzan en un borde de pared vertical 242 definiendo un vértice y que se terminan en los bordes de pared vertical dispuestos en oposición 244 y 246 respectivamente, definiendo la pared de base 247 de la configuración pentagonal.

La superficie inferior 248 de la pastilla farmacéutica 230 incluye la línea en forma de incisión 250 que es aproximadamente paralela a la pared de base 247. Para su utilización, la pastilla farmacéutica 230 puede administrarse bajo la forma de una dosis unitaria. Cuando se desea una dosis parcial, la pastilla puede romperse convenientemente a lo largo de las marcas en forma de incisión 238, mientras que puede administrarse una tercera parte de dosis rompiendo la pastilla respectivamente a lo largo de las marcas en forma de incisión 238 y 240. Se observará igualmente que puede administrarse aproximadamente media dosis rompiendo la pastilla a lo largo de las marcas en forma de incisión 250. Cuando se utilizan todas las líneas en forma de incisión, concretamente las líneas en forma de incisión 238, 240 y 250, es posible obtener hasta 6 dosis mediante fracturación múltiple.

Las figuras E-G ilustran un modo de realización de pastilla farmacéutica 252 de la presente invención que tiene un borde biselado 254, similar al de la pastilla 230, dispuesto alrededor del borde periférico inferior, y un borde biselado 256 dispuesto de manera correspondiente alrededor del borde superior periférico.

La pastilla farmacéutica 252 se ilustra con paredes verticales hexagonales, teniendo los elementos de pared 258

aproximadamente la misma longitud y estando unidos por unas paredes paralelas más cortas 260, para facilitar tres unidades iguales cuando se rompe la pastilla a lo largo de las líneas de incisión 262 y 264. Se observará que las paredes paralelas 260 pueden tener una longitud equivalente o incluso superior a la de los elementos de pared 258 si se desea. Es preferible que dos de los elementos de pared verticales, tales como las paredes 260, estén dispuestos en paralelo cuando constituyen el modo de realización de pastilla que se representa en las figuras E-G. Esta característica permite obtener una rotura más eficaz de esta pastilla a lo largo de la superficie superior 261 por medio de líneas en forma de incisión 262 y 264 que unen los vértices cuando las paredes paralelas 260 unen los elementos de pared 258.

15 Cuando se desea romper la pastilla 252 en dosis múltiples, la rotura puede efectuarse a lo largo de las líneas de incisión 262 y 264, lo que permite obtener hasta tres porciones de dosis múltiples, o por separado a lo largo de la línea de incisión 268 lo que da lugar a la obtención de dos porciones de dosis múltiples. Si se desea, la rotura de la pastilla 252 puede efectuarse a lo largo de las líneas en forma de incisión superiores e inferiores, y en este caso se obtienen hasta 6 porciones de dosis múltiples.

25 Las figuras H-J ilustran un modo de realización elíptico de pastilla farmacéutica 270 de acuerdo con la presente invención, que tiene unas paredes verticales 272, una superficie superior 274 con unos bordes biselados 276, y una superficie inferior 278 con bordes biselados 280. Los bordes biselados son de configuración similar a los de la pastilla farmacéutica 230 de las figuras A-D.

En la superficie superior de la pastilla farmacéutica 270 se hallan dos líneas en forma de incisión 282 y 284 , respectivamente con unas líneas de incisión intermedias dispuestas verticalmente 286 y 288. Las líneas de incisión 286 y 288 están dispuestas aproximadamente en posiciones opuestas a lo largo de las paredes verticales 272.

La rotura del modo de realización elíptico de pastilla farmacéutica de las figuras H-J puede efectuarse a lo largo de las líneas de incisión 282 y 284 lo que permite obtener tres porciones de dosis múltiples iguales, o separadamente entre las líneas de incisión 286 y 288 lo que da lugar a la obtención de dos porciones iguales.

La figura K-M ilustra otro modo de realización elíptico de pastilla farmacéutica 290 de la presente invención que tiene paredes verticales 292, una superficie superior 294 con bordes biselados 296, y una superficie inferior 298 con bordes biselados 300. Los bordes biselados tienen la misma configuración que los de la pastilla farmacéutica 230 de las figuras A-D.

En la superficie superior de la pastilla farmacéutica 290 se halla una línea de incisión intermedia 302, con dos pares de líneas de incisión verticales 304 y 306, así como 308, 310, respectivamente. Un par de líneas de incisión 304 y 306 están situadas aproximadamente en oposición a lo largo de las paredes verticales 292 respecto al segundo par de líneas de incisión 308 y 310.

La rotura del modo de realización elíptico de pastilla farmacéutica de las figuras K-M puede efectuarse a lo largo de dos grupos de líneas de incisión 304 y 306, así como 308 y 310, lo que permite obtener tres porciones equivalentes,

o por separado a lo largo de la línea de incisión 302 lo que permite obtener dos porciones equivalentes.

Las figuras N-P ilustran otro modo de realización elíptico de pastilla farmacéutica 312 de la presente invención que tiene paredes verticales 314 , una superficie superior 316 con bordes biselados 318, y una superficie inferior 320 con bordes biselados 322. En este caso, igualmente , los bordes biselados son de configuración similar a los de las pastillas farmacéuticas 230 de las figuras A-D.

10 En la superficie superior 316 de la pastilla farmacéutica 312 se hallan dos líneas de incisión 324 y 326 , respectivamente , con unas líneas de incisión inferiores 328 dispuestas en posición intermedia.

15 La rotura del modo de realización elíptico de la pastilla farmacéutica 312 de las figuras N-P puede efectuarse a lo largo de las líneas de incisión 324 y 326 lo que permite obtener tres porciones equivalentes, o por separado a lo largo de la línea de incisión inferior 328, lo que permite obtener dos porciones equivalentes.

20 Las figuras Q-S ilustran un modo de realización circular de pastilla farmacéutica 330 de acuerdo con la presente invención, que tiene unas paredes verticales 332, una superficie superior 334 con bordes biselados 336, y una superficie interior 338 con bordes biselados 340. En este caso también los bordes biselados tienen la misma configuración que los de la pastilla farmacéutica 230 de las figuras A-D.

25 En la superficie superior 334 de la pastilla farmacéutica 330 se hallan dos líneas de incisión 342 y 344 respectivamente, con unas líneas de incisión de pared vertical 346 y 348 dispuestas para producir una rotura transversalmen  
30

te a las líneas de incisión 342 y 344. Las líneas de incisión 348 y 346 están dispuestas aproximadamente en posiciones opuestas a lo largo de la superficie de pared vertical 332.

5 La rotura del modo de realización circular de pastilla farmacéutica 330 de las figuras Q-S puede efectuarse a lo largo de las líneas de incisión 342 y 344, lo que permite obtener tres porciones equivalentes, o por separado a lo largo de las líneas de incisión 346 y 348 lo que permite obtener dos porciones equivalentes. En este caso también, si  
10 se desea, la rotura de la tableta 330 puede efectuarse a lo largo de cada una de las líneas de incisión 342-344, 346-348 y en este caso se obtienen seis porciones de dosificación múltiple.

15 Las figuras T-V ilustran otro modo de realización circular de pastilla farmacéutica 350 de acuerdo con la presente invención, que tiene paredes verticales 352, una superficie superior 354 con bordes biselados 356, y una superficie inferior 358 con unos bordes biselados 360. En este caso también los bordes biselados tienen la misma configuración  
20 que los de la pastilla farmacéutica 230 de las figuras A-D.

En la superficie superior 354 de la pastilla farmacéutica 350 se hallan dos líneas de incisión 362 y 364, respectivamente, con unas líneas de incisión de pared vertical 366 y 368 dispuestas paralelamente y entre las líneas de  
25 incisión 362 y 364. Las líneas de incisión 366 y 368 están dispuestas aproximadamente en posiciones opuestas a lo largo de la superficie de pared vertical 352.

La rotura del modo de realización circular de pastilla farmacéutica 350 de las figuras T-V puede efectuarse a  
30 lo largo de las líneas de incisión 362 y 364 lo que permite ob

tener tres porciones equivalentes de dosificación múltiple ;  
o por separado a lo largo de las líneas de incisión 366 y 368  
lo que da lugar a la obtención de dos porciones equivalentes  
de dosificación múltiple.

5 Las figuras W-Y ilustra otro modo de realización  
circular de pastilla farmacéutica 370 de la presente inven  
ción que tiene paredes verticales 372, una superficie superior  
374 con bordes biselados 376 y una superficie inferior 378 con  
bordes biselados 380. En este caso también, los bordes bise  
10 lados tienen la misma configuración que los de la pastilla  
farmacéutica 230 de las figuras A-D.

En la superficie superior 374 de la pastilla farma  
céutica 370 se halla una línea de incisión 382 con dos líneas  
de incisión inferiores 384 y 386 dispuestas para producir una  
15 rotura transversal respecto a la línea de incisión 382.

La rotura del modo de realización circular de pas  
tilla farmacéutica 370 de las figuras W-Y puede efectuarse  
a lo largo de la línea de incisión 382 lo que permite obtener  
dos porciones equivalentes de dosificación múltiple, o por se  
20 parado a lo largo de las líneas de incisión 184 y 186 lo que  
permite obtener tres porciones equivalentes de dosificación  
múltiple. Igualmente en este caso , si se desea, la rotura  
de la tableta 370 puede efectuar a lo largo de la línea late  
ral 382 así como a lo largo de las líneas de incisión 384 y  
2. 386, en cuyo caso se obtienen hasta seis porciones de dosifi  
cación múltiple.

Las marcas en forma de incisión pueden tener la for  
ma de un surco en V con un ángulo de 40 a 65° aproximadamente,  
y preferentemente de 45 a 60°, estando la profundidad de cada  
30 surco en forma de V incluida entre 1/8 y 1/3 de la profundidad

respectiva de la pastilla.

La presente estructura de pastilla multi-fracciona-  
ble incluye unas marcas en forma de incisión dispuestas de ma-  
nera especial para obtener la rotura precisa de la pastilla  
5 en secciones múltiples.

Las pastillas de la presente invención pueden es-  
tar constituídas por una variedad de ingredientes tales como  
uno o varios ingredientes farmacéuticos activos, agentes  
de relleno, lubricantes, soportes, ingredientes de sabor o  
10 parecidos, según se desee. Estos materiales son bien cono-  
cidos por los preparadores de pastillas.

Aunque ésto no ha sido descrito aquí de manera  
particular, se observará que la estructura de pastilla multi-  
fraccionable según la invención puede dotarse especialmente  
15 de la marca de la compañía o ser coloreadas de otra manera  
según se desea para reflejar las unidades de dosificación  
particulares que se toman. Igualmente, la presente pastilla  
puede revestirse con materiales apropiados bien conocidos en  
la técnica de preparación de pastillas.

20 A la luz de la presente invención que ha sido des-  
crita con referencia particular a unos modos de realización,  
los expertos en la materia podrán idear varios cambios y mo-  
dificaciones sin salirse del espíritu y del alcance de la  
invención que se describe y se reivindica aquí.

25 En resumen, el Modelo de Utilidad que se solici-  
ta deberá recaer en las siguientes

#### REIVINDICACIONES

1.- Estructura de pastilla multifraccionable pa-  
ra uso medicinal que incluye un cuerpo unitario, caracteri-  
30 zada porque el cuerpo unitario tiene unas primera y segunda

superficies sustancialmente horizontales dispuestas en  
oposición que están unidas respectivamente por unas paredes  
sustancialmente verticales; conteniendo una cualquiera de  
dicha primera superficie horizontal o dicha segunda super-  
5 ficie horizontal, o dichas paredes sustancialmente vertica-  
les por lo menos dos marcas transversales en forma de in-  
cisión y conteniendo por lo menos otra de dichas superficies  
o paredes una sola marca transversal en forma de incisión,  
con lo cual el cuerpo unitario puede romperse por lo menos en  
10 dos secciones iguales o en tres secciones iguales.

2.- Estructura de pastilla según la reivindi-  
cación 1, caracterizada porque las primera y segunda super-  
ficies incluyen bordes biselados, y porque las marcas en for-  
ma de incisión tienen una profundidad de penetración hasta  
15 una línea que define el borde biselado.

3.- Estructura de pastilla según la reivindica-  
ción 2, caracterizada porque los bordes biselados forman un  
ángulo de  $25^{\circ}$  a  $50^{\circ}$  aproximadamente respecto al plano horizon-  
tal.

20 4.- Estructura de pastilla según la reivindi-  
cación 3, caracterizada porque el ángulo del borde bise-  
lado es de  $30$  a  $45^{\circ}$  aproximadamente.

5.- Estructura de pastilla según la reivindi-  
cación 1, caracterizada porque las marcas en forma de inci-  
25 sión tienen un ángulo de surco en forma de V de aproximada-  
mente  $40$  a  $50^{\circ}$ , siendo la profundidad del surco en forma de  
V de  $1/8$  a  $1/3$  el ancho de la pastilla.

30 6.- Estructura de pastilla según la reivindi-  
cación 1, caracterizada porque las primera y segunda super-  
ficies definen las superficies superior e inferior, respec-

tivamente.

7.- Estructura de pastilla según la reivindicación 1, caracterizada porque las paredes sustancialmente verticales definen un cuerpo unitario rectangular.

5 8.- Estructura de pastilla según la reivindicación 7, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos marcas paralelas en forma de incisión que definen aproximadamente tres unidades de dosificación iguales dispuestas en ella y dicha segunda superficie sustancialmente horizontal tiene una sola marca en forma de incisión que define aproximadamente dos unidades de dosificación iguales dispuestas en ella, con lo cual el cuerpo unitario puede romperse en por lo menos dos unidades iguales o tres unidades iguales para su administración.

10

15

9.- Estructura de pastilla según la reivindicación 1, caracterizada porque las paredes sustancialmente verticales definen un cuerpo pentagonal unitario.

10.- Estructura de pastilla según la reivindicación 9, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas en forma de incisión dispuestas transversalmente a partir de un vértice que define secciones de pared verticales unidas hasta vértices opuestos definidos por una sección de pared vertical de base común para producir la rotura en tres secciones del cuerpo unitario, y porque dicha segunda superficie sustancialmente horizontal tiene una sola incisión para producir la rotura transversal del cuerpo unitario en dos secciones.

20

25

11.- Estructura de pastilla según la reivindicación 1, caracterizada porque las paredes sustancialmente

30

verticales definen una configuración hexagonal.

5 12.- Estructura de pastilla según la reivindicación 11, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas de incisión paralelas dispuestas en ellas transversalmente a partir de vértices dispuestos en posiciones opuestas definidos por estructuras de pared vertical comunes, y una sola línea de incisión dispuesta en dicha segunda superficie sustancialmente horizontal perpendicularmente a dichas dos líneas de incisión paralelas.

10

13.- Estructura de pastilla según la reivindicación 1, caracterizada porque las paredes sustancialmente verticales definen una configuración elíptica.

15 14.- Estructura de pastilla según la reivindicación 13, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene una línea de incisión formada en ella, y dichas paredes verticales tienen dos grupos de líneas de incisión verticales dispuestas en posiciones opuestas, al exterior de dicha línea de incisión de dicha superficie horizontal.

20

15.- Estructura de pastilla según la reivindicación 13, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas de incisión paralelas formadas en ella, y dicha segunda superficie sustancialmente horizontal tiene una línea de incisión entre dichas dos líneas de incisión paralelas.

25

16.- Estructura de pastilla según la reivindicación 1, caracterizada porque las paredes sustancialmente verticales definen una configuración circular.

30 17.- Estructura de pastilla según la reivindi-

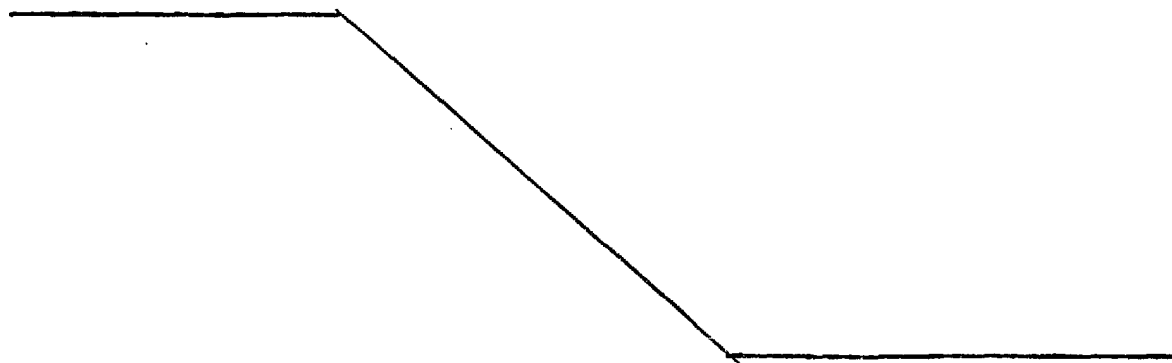
cación 16, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas de incisión paralelas formadas en ella, y dichas paredes verticales tienen dos líneas de incisión verticales situadas en posiciones opuestas para producir una rotura perpendicular a dichas dos líneas de incisión paralelas.

18.- Estructura de pastilla, según la reivindicación 16, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas de incisión paralelas formadas en ella, y dichas paredes verticales tienen dos líneas de incisión verticales dispuestas en posiciones opuestas entre dichas dos líneas de incisión paralelas.

19.- Estructura de pastilla según la reivindicación 16, caracterizada porque dicha primera superficie sustancialmente horizontal tiene una línea de incisión formada en ella, y dicha segunda superficie sustancialmente horizontal tiene dos líneas de incisión paralelas que están dispuestas perpendicularmente a la línea de incisión formada en dicha primera superficie horizontal.

20.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: ESTRUCTURA DE PASTILLA MULTIFRACCIONABLE PARA USO MEDICINAL".

Todo conforme queda descrito y reivindicado en



la presente memoria descriptiva que consta de treinta  
y una páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 25 de Marzo de 1980

BERNARDO UNGRIA  
p.p.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Bernardo Ungria', written over a horizontal line.

5

10

15



FIG. 1.

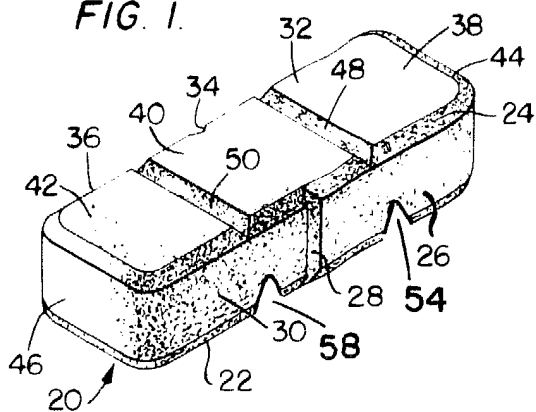


FIG. 2.

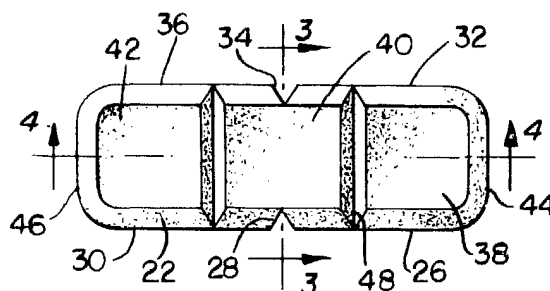


FIG. 3.

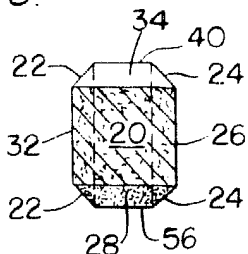


FIG. 4.

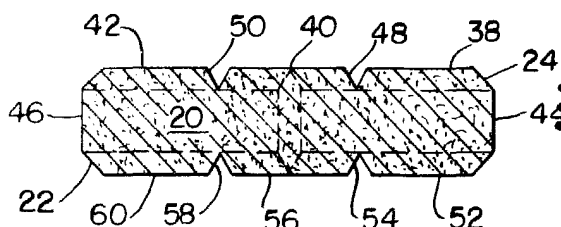


FIG. 5.

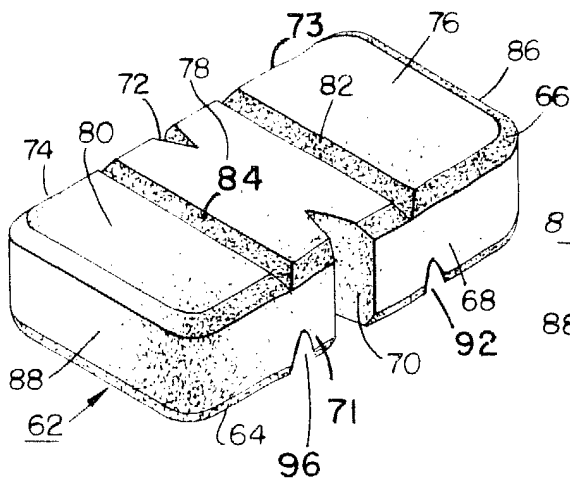


FIG. 6.

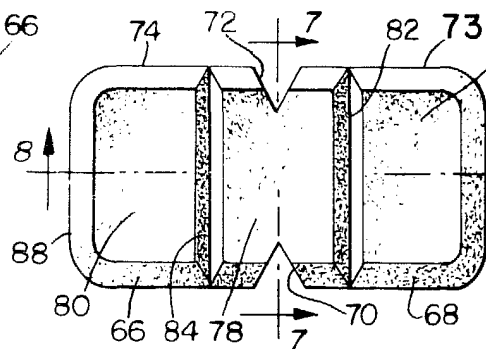


FIG. 7.

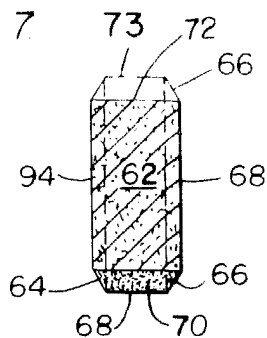
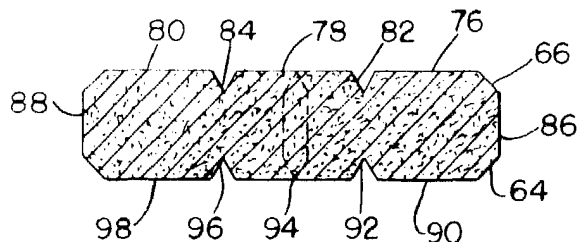


FIG. 8.



ESCALA VARIABLE  
 Madrid, 25 de Marzo de 1980  
 BERNARDO UNGRIA  
 P.P.

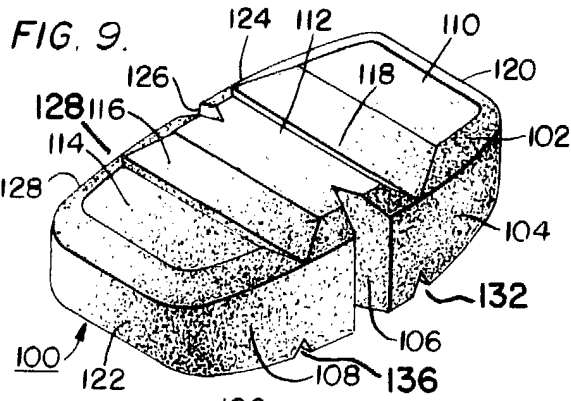


FIG. 10.

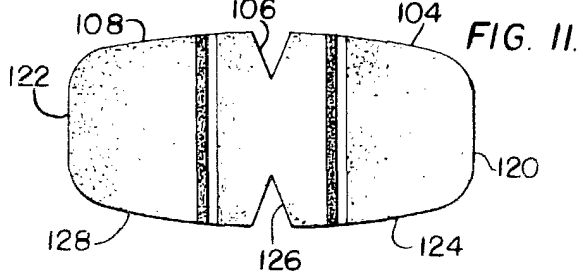
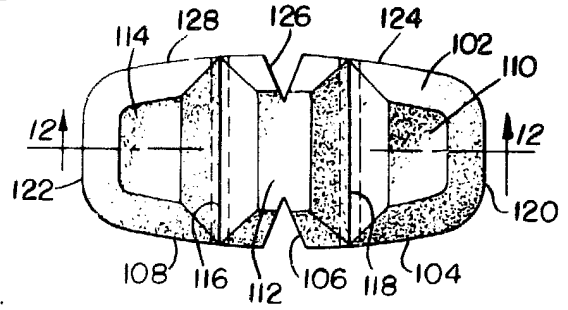


FIG. 11.

FIG. 12.

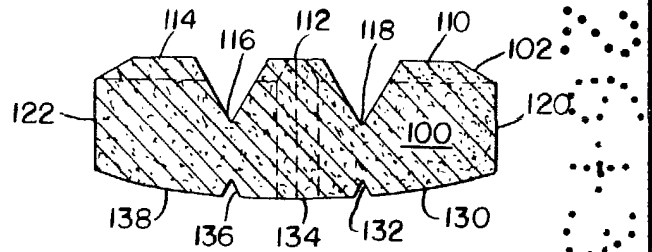


FIG. 13.

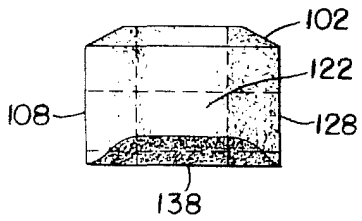


FIG. 15.

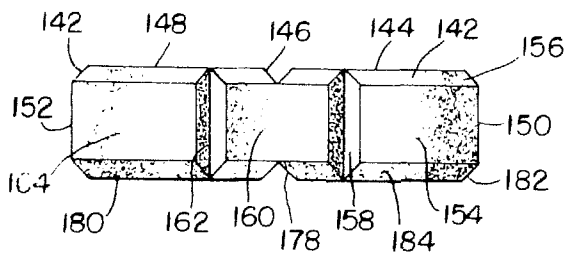


FIG. 14.

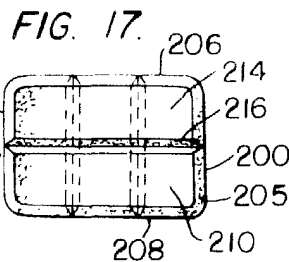
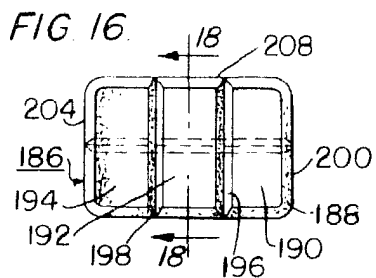
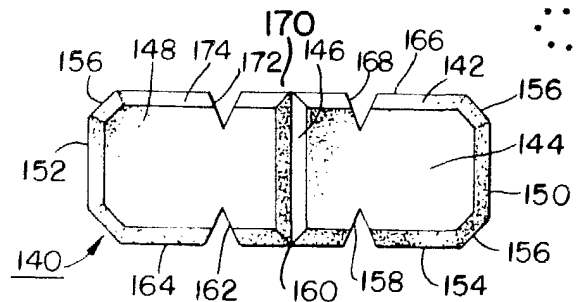
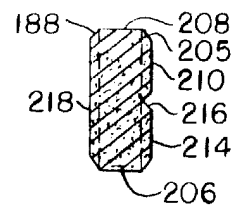


FIG. 18.



ESCALA VARIABLE  
 Madrid, 25 de Marzo de 1980  
 BERNARDO UNGRIA

p.p.

FIG. A.

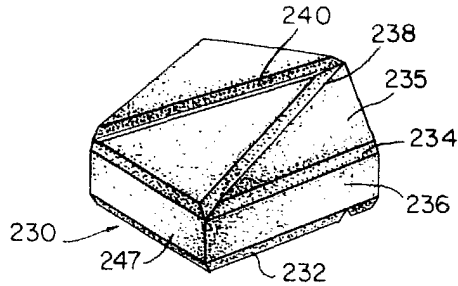


FIG. B.

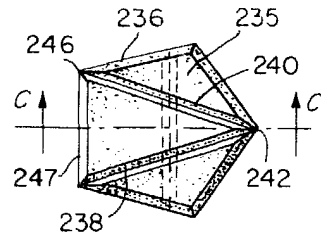


FIG. C.

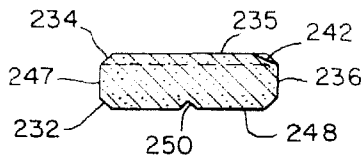


FIG. D.

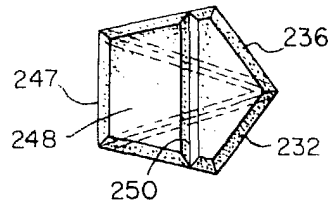


FIG. E.

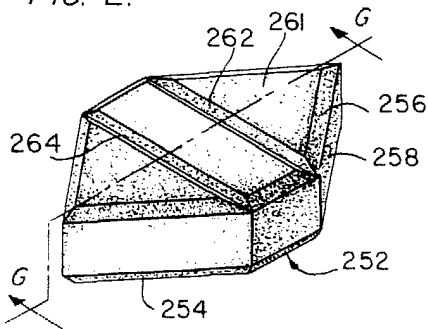


FIG. F.

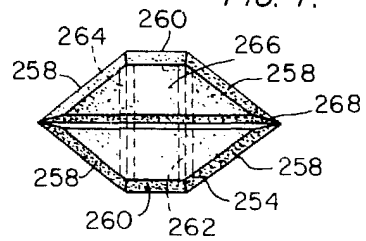


FIG. G.

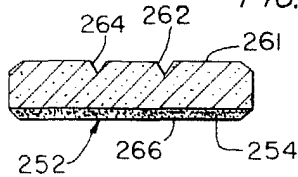


FIG. H.

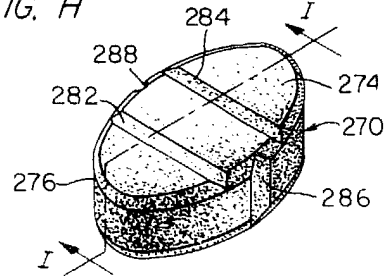


FIG. I.

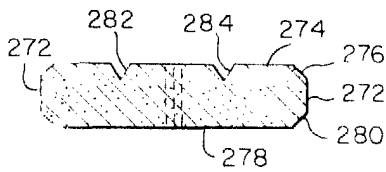
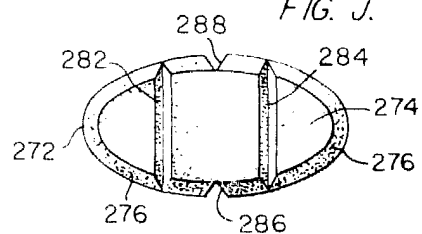


FIG. J.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 25 de Marzo de 1980  
BERNARDO UNGRIA  
p.p.

FIG. K.

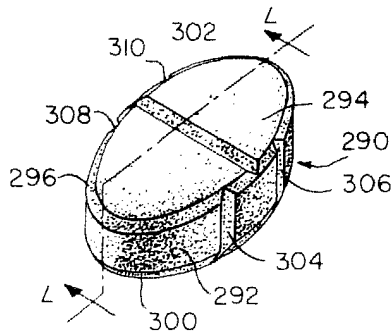


FIG. L.

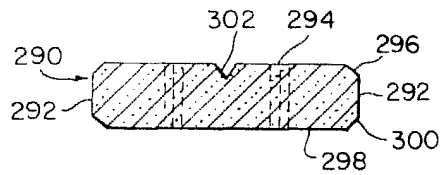


FIG. M.

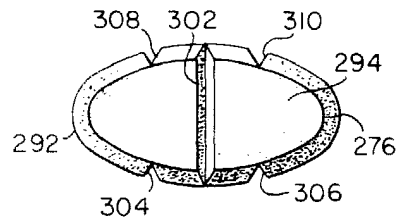


FIG. N.

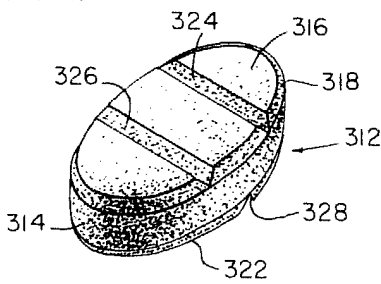


FIG. O.

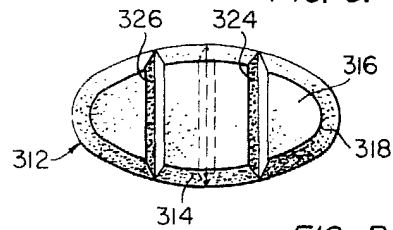


FIG. P.

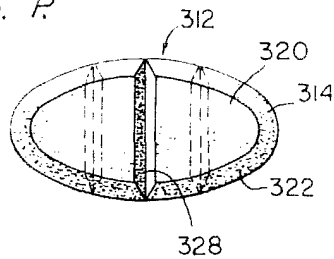


FIG. Q.

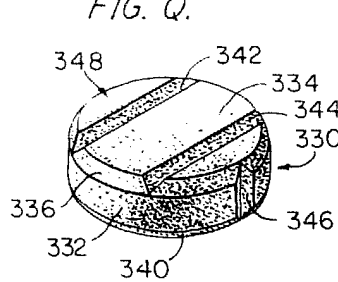


FIG. R.

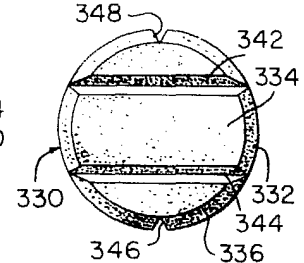


FIG. S.

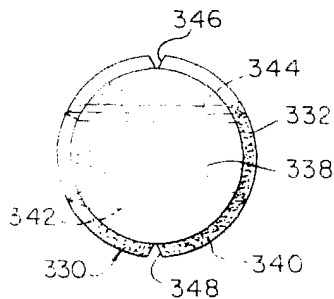


FIG. T.

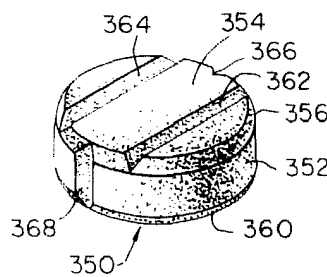
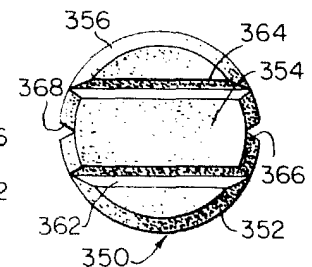


FIG. U.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 25 de Marzo de 1980  
BERNARDO UNGRIA  
P.P.

FIG. V.

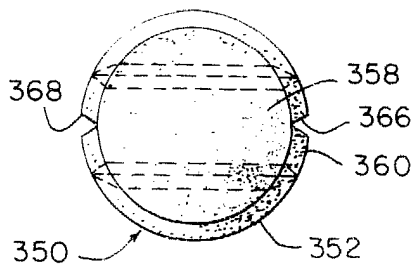


FIG. W.

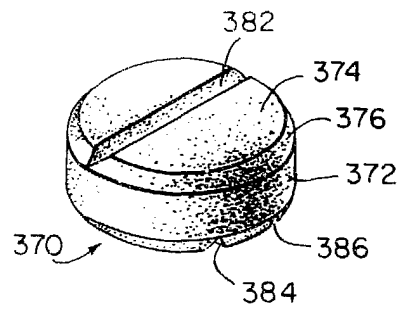


FIG. X.

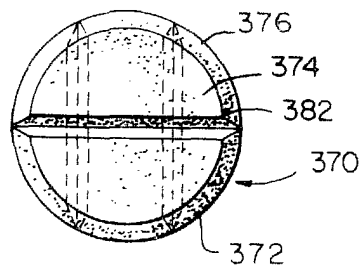
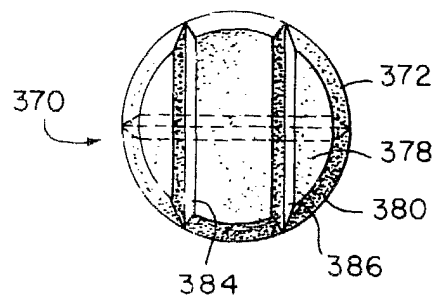


FIG. Y.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 25 de Marzo de 1980  
BERNARDO UNGRIA

p.p.