



**MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE**  
**UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI**

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102011901948757</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>26/05/2011</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>26/11/2012</b>

Classifiche IPC

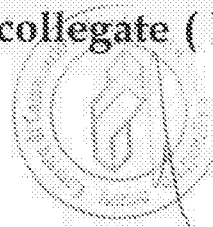
Titolo

**CONTENITORI MONODOSE IN CONTENITORE SINGOLO O IN STECCA DA PIU MONODOSE  
IDONEI ALLA MISCELAZIONE DI FARMACI O ALTRO, AVENTI UGUALE O DIVERSA FORM  
FISICA (LIQUIDO-LIQUIDO, LIQUIDO SOLIDO, ETC.)**

## DESCRIZIONE

Lo stato attuale della tecnica prevede, nel maggior numero di casi, contenitori adibiti ad erogatori di sostanze separate, miscelabili al momento dell'uso, che consistono in sistemi a più componenti separati, prodotti con materiali diversi, riempiti ed assemblati nei vari componenti, boccetta (Fig I, 1.), contenente una o più sostanze con tappo contenitore a fondo frangibile (Fig I, 2.) per il principio attivo generalmente in forma liofilizzata, da un perforatore (Fig I, 3.), e da una capsula di garanzia (Fig I, 4.).

Esistono anche sistemi costituiti da due siringhe delle quali una con funzione di supporto e l'altra di utilizzo finale (Fig I, 5. e 6.); anche in questo caso realizzati in più materiali diversi per un numero elevato di componenti. Nel caso specifico di prodotti oftalmici in genere e' presente, in aggiunta a quanto sopra detto, un tappo erogatore finale contagocce munito di tappino di chiusura. Attualmente non esiste in commercio un sistema che consenta la miscelazione di due o più sostanze in una sola operazione utilizzando due contenitori di partenza realizzati in un unico materiale e di peso totale nettamente inferiore. Esistono, in varie tipologie basate sullo stesso principio, monodose singoli (Fig II, 1.) o in stecca da più ampolle (Fig II, 2.) collegate tra di loro in modo separabile tramite placchette- alette in corrispondenza della base o piede della stecca. Sia il monodose singolo che la stecca suddetta possono avere il foro di uscita del contenuto tappato dalla placchetta base (Fig II, 3.) o da placchette collegate (Fig II, 4.) che

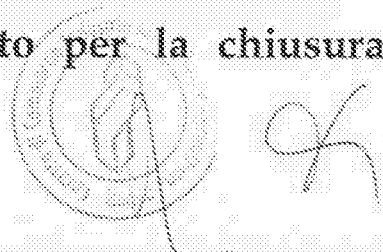


*[Handwritten signature]*

per semplice rotazione o inclinazione laterale, liberano il suddetto foro consentendo la fuoriuscita del contenuto. L'invenzione proposta e' quella di poter utilizzare i contenitori suddetti come miscelatori di due o piu' componenti di varia natura fisica, contenuti all'origine in maniera separata, riempiti e termosaldati o chiusi in altro modo idoneo sul fondo ( Fig II, 5. e 6.), mediante accoppiamento dei monodose stessi. Tale possibilita' deriva dalla realizzazione, sul/i monodose, di terminali diversi dagli attuali che rappresentano il cardine della nuova invenzione. Abbiamo ipotizzato una serie di terminali che rispondono ai requisiti sopra esposti.

Come prima ipotesi abbiamo previsto l' accoppiamento di due contenitori, una volta separati dalla/e placchette, per semplice innesto a baionetta del " serbatoio contenitore di sostanze da miscelare" FigVI, 1.) con quello " erogante" ( Fig VI, 2.) che avra' una sezione di innesto maggiore; entrambi riempibili dal fondo, e chiudibili per termosaldatura o altro sistema idoneo; i due serbatoi saranno attaccati alla/e placchetta/e che, nel caso di uso multidose del prodotto, potranno avere la funzione di tappo per mezzo del pirolino presente sull'incavo della base della placchetta/e stesse ( Fig III, 1. ) determinandone la chiusura( Fig III, 2.).

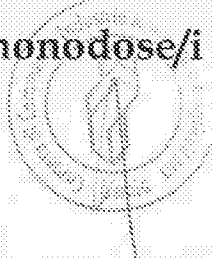
Quale variante a tale sistema di chiusura potra' essere previsto l'uso di tappo/i specifico/i che, dopo la separazione della/e placchetta/e dal monodose/i, potra' essere utilizzato per la chiusura del/i



contenitori in caso di multiuso. Tale tappo/i saranno parte integrale del/i monodose attaccato/i alla pancia del contenitore ( Fig VI, 3.) e previo distacco eserciteranno la funzione di tappo. Nel caso della stecca di più monodose, i tappi suddetti costituiranno le alette  
5 laterali centrali che uniscono i vari contenitori ( Fig VI, 4.) e potranno fare da tappo/i come sopra descritto.

Come seconda ipotesi , si potrà avere un sistema del tutto simile a quanto sopra con la differenza che l' " erogatore" avrà un terminale filettato sulla superficie esterna ( Fig IV, 1.) mentre il "  
10 serbatoio" ( Fig IV 2.) avrà un terminale filettato sulla superficie interna; il monodose " erogatore" che avrà un terminale di dimensioni inferiori, rispetto a quello " serbatoio". La forma a placchetta evidenzia , in Fig IV, 3., il/ i tappo/i che potranno richiudere il contenitore in caso di utilizzo multidose. .

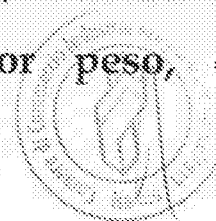
15 Rimuovendo la/e placchetta/e si procederà ad accoppiare i due contenitori liberi per avvvitamento ed a miscelare per agitazione i due contenuti facendo sì che alla fine la miscela resti nel contenitore erogante. Si procederà quindi allo svitamento dei due contenitori, all'eliminazione del contenitore vuoto ed  
20 all'erogazione della miscela ottenuta dal contenitore erogante. Quale variante a quanto sopra, il " serbatoio" svuotato, in quanto filettato, potrà avere, nel caso di uso multidose anch'esso la funzione di tappo. La terza ipotesi consiste nel sistemare sulla parte terminale del/i monodose " erogatore" un dispositivo "luer" (  
25 Fig, V 1.), mentre sul terminale del/i monodose/i "serbatoio" un



dispositivo " flangia" ( Fig V, 2.), simile a quello di un comune ago da iniezione ( Fig V, 3.) che dopo la rimozione delle relative chiusure puo' essere avvitato nel terminale luer consentendo la miscibilita' dei diversi componenti. Tutti i terminali sono chiusi da placchette che costituiscono la base del /i monodose che opportunamente conformate, ( Fig III, 1.,2.) potranno funzionare da tappo/i in caso di multiuso del contenuto finale. Quanto sopradetto, vale soprattutto nel caso di prodotti iniettabili e solo per quelli che richiedono la necessita' di usare una siringa, quale contenitore ultimo, si potra' avere la situazione: monodose singolo o in stecca con terminale a flangia ( Fig V, 2.) contenente sostanze di varia natura ( liquidi, solidi etc.) da accoppiare a siringa preriempita con sostanze di natura diversa ( liquidi, solidi etc.) avente un luer terminale ( Fig I, 6.). Una volta terminata l'operazione di miscelazione, bastera' avvitare l'ago necessario ( Fig V, 3.) per uso intramuscolare o endovenoso, per completare l'operazione.

Tutte le ipotesi prese in considerazione prevedono per lo specifico uso oculare, che il contenitore monodose erogante abbia un foro di erogazione calibrato al fine di garantire la dose di medicamento calcolata per singola goccia; il contenitore di supporto non necessariamente dovra' avere un foro calibrato.

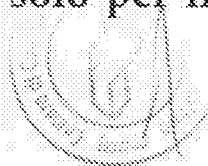
Tutte le ipotesi prese in considerazione, descrivono sistemi, rispetto a quanto presente sul mercato, costituiti da meno componenti, meno materiali e di minor peso, quindi più



rispondenti alla norma UNI EN 13427 che descrive l'esigenza di impiegare il minor quantitativo di contenitori ed accessori necessari alla miscelazione ed all'erogazione di più sostanze e soddisfare i requisiti per l'utilizzo stabiliti da norme europee nel campo degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio.

Nel caso specifico dei colliri, dopo la miscelazione della/e sostanza/e contenuta/e nel contenitore di supporto, è necessario conservare il prodotto in frigorifero e l'uso non potrà essere prolungato oltre i quindici, venti giorni dalla miscelazione delle sostanze di partenza ed inoltre per poter consentire l'uso del medicinale così ricostituito quasi sempre devono essere inseriti, nella composizione della miscela, delle sostanze conservanti o stabilizzanti. L'invenzione proposta, comprende tutte le fasi suddette in due contenitori iniziali che si concretizza e trasforma con una semplice operazione di separazione ed accoppiamento delle due sezioni "serbatoio" ed "erogatore" e nella possibilità di miscelare ed erogare due o più sostanze di varia natura e stato fisico (liquido-liquido, liquido-solido etc.) senza aggiunta di sostanze conservanti o stabilizzanti in quanto monouso o multiuso di breve durata.

Qualora le fasi di riempimento e confezionamento del/i monodose, sia singoli che in stecca, richiedano un sistema che economicizzi ulteriormente i costi di produzione, riempimento, chiusura e confezionamento, si potrà realizzare un prodotto del tutto simile a quanto descritto nelle tre ipotesi, differente solo per il particolare

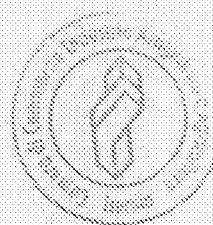


97

che vedrà le placchette terminali del/i monodose a loro volta  
attaccate ad un connettore in grado di formare un doppio sistema  
di monodose/i tipo libro aperto ( Fig VII, 1.), riempito e saldato a  
turno, previo ribaltamento del mono pezzo contenente due  
5 monodose o di due stecche comprendenti più monodose. Il  
sistema/i " erogatore " si posizionerà, con la parte inferiore aperta,  
in linea sotto il gruppo di riempimento, mono o plurisiringa, per  
essere riempito, quindi passerà sotto la saldatrice termica o altro  
sistema idoneo, per la sigillatura. Un idoneo dispositivo ribalterà  
10 il sistema/i" e posizionerà il sistema/i " serbatoio " sotto un  
secondo gruppo, mono o plurisiringa per il riempimento e poi  
sotto la saldatrice o altro sistema per la sigillatura. La fase finale  
di confezionamento chiuderà il ciclo di produzione.

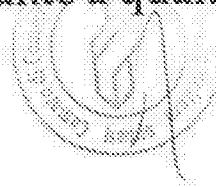
Altre caratteristiche dell'invenzione sono definite nelle  
15 rivendicazioni secondarie che seguono.

Il trovato verrà meglio compreso visionando i disegni allegati, i  
quali mostrano una pratica esemplificazione non limitativa del  
trovato stesso.



## RIVENDICAZIONI

1. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori in plastica, comprendente una parte "erogante" e una "serbatoio", ognuna di esse aperte sul fondo per permetterne il riempimento; tali fondi verranno termosaldati o chiusi con altro sistema idoneo, dopo il riempimento.
2. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori in plastica, come da rivendicazione 1., caratterizzato dal fatto che la sezione del contenitore che risulterà quella "erogante" avrà la parte terminale di diametro superiore a quella della sezione di "serbatoio", al fine di consentire l'inserimento, a baionetta, della prima nella seconda con una efficace tenuta tra i due contenitori. La/e placchetta/e, nel caso di uso multidose del prodotto, potrà avere la funzione di tappo per mezzo del pirolino presente sull'incavo della base della placchetta/e stessa determinandone la chiusura.
3. Quale variante al sistema di chiusura come da rivendicazione 2. potrà essere previsto l'uso di un tappo/i specifico/i che essendo parte integrale del/i monodose, in quanto attaccato/i alla pancia dello stesso, previo distacco eserciterà la funzione di chiusura in caso di multiuso. Nel caso della stecca di più monodose, i tappi suddetti costituiranno le alette laterali centrali che uniscono i vari contenitori e potranno fare da tappo/i come sopra descritto.
4. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori in plastica come da rivendicazione 1., che come variante a quanto indicato



nella rivendicazione 2, sarà caratterizzato dal fatto che la sezione "erogatore", avrà sulla parte superiore, quella attaccata alla placchetta, una filettatura esterna alla sua superficie mentre la sezione "serbatoio" avrà una filettatura sulla parte interna. Una volta separate dal connettore a farfalla per rotazione o inclinazione laterale le due sezioni potranno essere connesse avvitando il "serbatoio" all' "erogatore" permettendo la miscelazione del contenuto presente nelle due sezioni distinte.

Il contenitore "serbatoio" una volta svuotato, in quanto filettato, potrà avere, nel caso di uso multidose la funzione di tappo.

5. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori in plastica per il quale come variante al sistema di chiusura come da rivendicazione 4., nel caso della stecca multimonodose, potrà essere previsto l'uso di tappi specifici, anch'essi filettati, che essendo parte integrale della placchetta, in quanto attaccati al collo dei monodose, previo distacco eserciteranno la funzione di chiusura in caso di multiuso.

6. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori come da rivendicazioni 1., 2., 3., 4., 5., caratterizzato dal fatto per uno specifico uso del contenitore erogante sostanze iniettabili sia per uso intramuscolare che per uso endovenoso o anche per l'erogazione di qualsiasi sostanza che necessiti di una erogazione speciale, il terminale del contenitore "erogante" avrà la forma di un dispositivo "luer" mentre il contenitore "serbatoio" avrà un dispositivo a "flangia" (quella che normalmente caratterizza il

A circular stamp with illegible text inside, and a handwritten signature or initials to its right.

terminale di aghi ipodermici). Tale "flangia", avvitandosi nel "luer" consentirà la miscibilità del contenuto dei due monodose. Sul "luer", dopo la fase di miscelazione, si potrà inserire un ago ipodermico, a farfalla o altro dispositivo similare.

5 7. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori come da rivendicazione 1., 2., 3., 4., 5., 6. che, per lo specifico uso oculare, otologico o similare avrà la parte "erogatore" con un foro di dispensazione calibrato al fine di garantire la dose di medicamento calcolata per singola goccia; qualora necessario, sarà possibile  
10 introdurre un dispositivo filtrante o di altro uso, prima del riempimento del contenitore con la sostanza, che si posizionerà a ridosso del foro erogante.

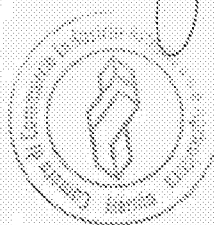
8. Contenitore monopezzo o in stecca da più contenitori come da rivendicazione 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. che risponde, quale monopezzo,  
15 all'esigenza di impiegare il minor quantitativo di contenitori ed accessori necessari alla miscelazione ed all'erogazione di più sostanze e soddisfare i requisiti per l'utilizzo stabiliti da norme europee nel campo degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio che sono dettati dalle norme UNI EN 13427 e 13428. L'obiettivo è di  
20 raggiungere il massimo delle prestazioni con il minimo di materiali per un peso complessivo minimo e senza l'aggiunta di conservanti o stabilizzanti.

9. Monodose/i come da almeno una delle rivendicazioni precedenti che già uniti per mezzo delle placchette-alette, risulteranno  
25 ulteriormente uniti per la base/i, a forma di libro aperto, ad un

"connettore". Quest' ultima situazione rappresenterà una novità assoluta per tali prodotti sia dal punto di vista funzionale che economico in quanto costituirà una razionalizzazione massima del ciclo di produzione, riempimento, chiusura e confezionamento.

5 Il sistema/i " erogatore" si posizionerà, con la parte inferiore aperta, in linea sotto il gruppo di riempimento, mono o plurisiringa, per essere riempito, quindi passerà sotto la saldatrice termica o altro sistema idoneo, per la sigillatura. Un idoneo dispositivo ribalterà il sistema/i" e posizionerà il sistema/i " serbatoio" sotto un secondo gruppo, mono o plurisiringa per il  
10 riempimento e poi sotto la saldatrice o altro sistema per la sigillatura. La fase finale di confezionamento chiuderà il ciclo di produzione.

Il tutto come sopra descritto e rappresentato per esemplificazione  
15 negli annessi disegni.



*Giuseppe De Santis*

*[Signature]*