



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 041**

51 Int. Cl.:
B32B 38/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **00907595 .3**
96 Fecha de presentación : **22.02.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1159130**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.12.2001**

54 Título: **Procedimiento para la producción de un preparado plano con al menos una matriz de principio activo de una sola capa.**

30 Prioridad: **04.03.1999 DE 199 09 493**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2010

73 Titular/es:
ICS Innovative Care Systems Andernach GmbH
LohmannStrasse 2
56626 Andernach, DE

72 Inventor/es: **Roreger, Michael y**
Kloczko, Malgorzata

74 Agente: **Cañadell Isern, Roberto**

ES 2 342 041 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

Procedimiento para la producción de un preparado plano con al menos una matriz de principio activo de una sola capa.

La invención se refiere a un procedimiento para la producción de un preparado plano con al menos una matriz de principio activo de una sola capa para la liberación controlada de principio activo al entorno del lugar de aplicación, seleccionándose los principios activos entre productos fitosanitarios, biocidas, fertilizantes, productos de fortalecimiento para plantas, principios activos cosméticos o sustancias aromáticas.

En muchos ámbitos de la vida se conocen preparados, cuya producción se describe más abajo, a los que se les exige una liberación de uno o más principios activos controlable en cuanto al tiempo y la cantidad. Dependiendo del campo de aplicación, se aplican en forma de productos planos, como etiquetas, tiras, bolsitas, parches o láminas, sobre determinados substratos u objetos, desde los que despliegan su efecto. Como ejemplos de campos de aplicación típicos para estos productos se pueden mencionar la lucha contra plagas, por ejemplo en viñedos o en la silvicultura, o para la protección de plantas, en perfumería y cosmética.

Siempre que es posible, por motivos de coste estos preparados se formulan de tal modo que el principio activo está contenido en una película polimérica plana de una sola capa, desde la cual, durante el uso, se produce la liberación del principio activo en el lugar de aplicación o en el entorno del lugar de aplicación.

Por regla general estos preparados tienen una estructura estratificada que incluye al menos una capa de matriz que contiene principio activo y una capa de soporte unida con ésta. Estas capas pueden presentar una forma de tipo "sándwich" o están unidas lateralmente entre sí y configuradas en forma de bolsa. Normalmente, dependiendo del campo de aplicación están combinadas adicionalmente de forma fija o separable con diferentes capas funcionales, como por ejemplo membranas de control o capas protectoras.

Ya se conocen procedimientos para la producción de preparados del tipo arriba mencionado. Estos procedimientos de producción conocidos en la práctica tienen en común que el preparado primero se produce en forma de una banda en forma de tira que incluye la matriz de principio activo, a continuación se combina en caso dado con otras capas y se separa en secciones con el tamaño deseado mediante troquelado o corte.

Debido a la multiplicidad de los principios activos aplicables mediante estos dispositivos y a las diferentes propiedades fisicoquímicas de los mismos, la producción de la matriz de principio activo de una sola capa constituye el paso central de estos procedimientos.

Entre los procedimientos conocidos en el estado actual de la técnica para la producción de este tipo de preparados, la opción elegida por los especialistas consistiría en la solución o dispersión de los principios activos en un material de matriz, que normalmente es una solución o masa en fusión polimérica, y en su posterior secado.

Sin embargo, no todos los principios activos se pueden procesar de este modo. El procesamiento de principios activos volátiles resulta especialmente problemático, ya que prácticamente es imposible controlar la evaporación del principio activo durante la producción. Los principios activos sensibles a la temperatura, llamados principios activos termolábiles, también se pueden utilizar sólo de forma limitada o no se pueden utilizar en absoluto con los sistemas que se han de tratar térmicamente durante el proceso de producción.

Por este motivo, con el tiempo se han desarrollado diferentes soluciones para posibilitar la producción de las matrices de liberación en particular para principios activos volátiles y/o termolábiles. En este contexto se utiliza por ejemplo el principio de un depósito, en el que los principios activos se introducen sin carga térmica en forma de un depósito de principio activo discreto en un producto formado por varias partes, por ejemplo en una operación independiente durante la producción. Estos procedimientos en los que la producción de las capas de matriz sin principio activo y la incorporación del principio activo en el producto tienen lugar como operaciones separadas en el tiempo y el espacio, son conocidos por la fabricación de numerosos productos, pero requieren mucho trabajo.

De acuerdo con el estado actual de la técnica, el principio activo se puede incorporar en una matriz utilizando diferentes técnicas. Por ejemplo, la introducción de un medio fluido bajo aplicación de presión, la introducción a presión de un cuerpo de principio activo sólido y la inyección forman parte de los procedimientos conocidos para incorporar principios activos en matrices sólidas.

Los procedimientos mencionados tienen en común que el principio activo inicialmente se aplica sobre un soporte en el que únicamente permanece de forma temporal, ya que migra a las capas de matriz que están en contacto con él.

Algunos componentes cuya función consiste en evitar un corrimiento o desplazamiento no deseado y retener temporalmente el principio activo se designan en la literatura técnica con conceptos tales como capa de adsorción, dispositivo de distribución de principio activo, soporte de principio activo, medio auxiliar de fijación, material de apoyo o capa intermedia. Los substratos que absorben líquidos adecuados para ello son, entre otros, vellón, gomaespuma, papel o tejidos textiles.

ES 2 342 041 T3

Sin embargo, en la práctica los procedimientos de producción conocidos implican frecuentemente alguna de las desventajas mencionadas en la siguiente selección y, en consecuencia, resultan correspondientemente costosos:

- 5 - La capacidad de absorción de medios líquidos por regla general está limitada a una medida determinada, lo que frecuentemente constituye un factor limitador para la carga de principio activo de la matriz.
- 10 - Con frecuencia se requiere una capa de control adicional para lograr una liberación de principio activo continua y controlada a lo largo de periodos de aplicación prolongados y eliminar efectos secundarios no deseados por unas tasas de liberación demasiado altas.
- 15 - La utilización de materiales adicionales implica un mayor gasto técnico y de tiempo en la producción, ya que en primer lugar se producen por separado las capas y elementos individuales y después éstos han de ser combinados entre sí en una o varias operaciones posteriores.
- 20 - La utilización de elementos adicionales también puede influir negativamente en la calidad técnica de aplicación del producto, en particular la estabilidad al cizallamiento, ya que la incorporación de un dispositivo de fijación de principio activo reduce la superficie de contacto entre las capas de matriz a unir entre sí. Para asegurar no obstante la integridad estructural deseada, frecuentemente se requieren superficies de unión adicionales, por ejemplo en forma de un borde de adhesión periférico, que aumentan las dimensiones de forma no deseada.

Además, la incorporación de materiales de apoyo adicionales puede influir negativamente en la flexibilidad y funcionalidad del producto. Esto ocurre en particular cuando se requieren capas más gruesas debido a un poder de absorción reducido, por ejemplo por la capacidad de absorción del material. Estas desventajas son sumamente negativas sobre todo en el caso de los parches de principio activo que se aplican sobre la superficie de plantas.

La morfología de las plantas superiores, en particular los pequeños radios de curvatura y las superficies irregulares y sucias de las plantas, impone unas exigencias especialmente altas a la flexibilidad y las pequeñas dimensiones de estos preparados de principio activo.

A esto se le añade la fuerte sollicitación de los mismos debido a las condiciones atmosféricas naturales, que aumenta su susceptibilidad a una posible pérdida de cohesión.

35 A causa de las desventajas arriba descritas, los preparados de varias capas o varias partes no son aptos para una serie de aplicaciones desde el punto de vista de su funcionalidad. Por otro lado, los costes de producción condicionados por el gasto relativamente alto de material y fabricación limitan la posibilidad de comercialización o la aceptación de estos productos. Precisamente para los mercados muy competitivos y en los que el precio tiene una gran importancia sería deseable poder ofrecer productos económicos y de construcción relativamente sencilla también para principios 40 activos sensibles a la temperatura y volátiles.

Por ello, la invención tiene por objetivo proponer un procedimiento para la producción de preparados planos que contienen principios activos con una matriz de una sola capa que contiene principios activos para la liberación controlada de los principios activos, incluyendo sustancias volátiles y sensibles a la temperatura, que evite las desventajas de 45 los procedimientos conocidos en el estado actual de la técnica.

Este objetivo se resuelve según la invención mediante un procedimiento de producción correspondiente a las etapas de procedimiento indicadas en la parte identificativa de la reivindicación 1.

50 La invención se describe detalladamente a continuación.

Se propone un procedimiento en el que la matriz de principio activo de una sola capa del dispositivo se produce utilizando al menos dos capas de un material de base con el mismo tipo de composición en las siguientes etapas parciales separadas entre sí en el tiempo y el espacio (símbolos de referencia correspondientes a la figura 1):

- 55 a) preparación de dos capas (1, 2) prefabricables de un material de base con el mismo tipo de composición;
- b) aplicación de principio activo sobre al menos una de las dos capas (1, 2);
- 60 c) colocación de las dos capas (1, 2) una sobre otra con inclusión de la capa de principio activo y unión irreversible de las mismas bajo aplicación de presión para formar un laminado;
- d) almacenamiento del laminado durante un tiempo predeterminado y bajo condiciones definidas, con lo que 65 el principio activo migra a las capas de base (1, 2) y se une a sus superficies límite formando una matriz homogénea con una distribución en gran medida uniforme del principio activo.

ES 2 342 041 T3

Los principios activos que se incorporan en la matriz del preparado mediante este procedimiento consisten por ejemplo en productos fitosanitarios, biocidas, fertilizantes, productos de fortalecimiento para plantas, principios activos cosméticos y sustancias aromáticas. Las capas de matriz pueden contener uno o más principios activos.

5 En el sentido de la directiva CE sobre biocidas que está en vigor desde el 14 de mayo de 1998, los “biocidas” son sustancias o preparados que, conforme a lo prescrito, tienen la capacidad de matar organismos o al menos de limitar sus funciones vitales. Se utilizan, entre otros fines, como productos protectores de la madera, productos desinfectantes, conservantes de proceso, insecticidas y rodenticidas.

10 El concepto “productos fitosanitarios”, que en la presente invención se utiliza con el mismo significado que “pesticidas”, y el concepto “productos de fortalecimiento para plantas” están definidos en el § 2 de la ley de protección de plantas vigente en Alemania.

15 Por el concepto “sustancias volátiles” se entienden sustancias con una presión de vapor que ya es efectiva a temperatura ambiente. Como ejemplos se mencionan: compuestos insecticidas, como el dimetoato y el acefato, o feromonas de insectos, como z,e-9,12 tetradecadienol y z,e-9,12 tetradecadien-1-ilo.

20 En relación con la presente invención, por el concepto “sustancias termolábiles” o “sensibles a la temperatura” se entienden sustancias que se descomponen o pierden actividad biológica a una temperatura $\geq 50^{\circ}\text{C}$.

25 En el procedimiento según la invención, la matriz de principio activo de una sola capa se produce mediante introducción directa del principio activo entre capas de matriz del mismo tipo, que a continuación se unen a presión y se almacenan para que “maduren”. La ventaja principal de este procedimiento consiste en que se prescinde de la utilización de medios auxiliares de fijación de principio activo adicionales, con lo que se reduce considerablemente el gasto de material y fabricación y al mismo tiempo se mejora de forma significativa la calidad funcional de los productos así fabricados. Como proceso de fabricación que se desarrolla a temperatura ambiente, este procedimiento tiene un valor especial en la fabricación de dispositivos con sustancias volátiles y termolábiles.

30 Los especialistas pueden deducir configuraciones ventajosas del procedimiento según la reivindicación principal a partir de las características indicadas en las reivindicaciones subordinadas.

35 Éstas se refieren por ejemplo a una dosificación volumétrica del principio activo, a la presión de trabajo necesaria mientras se deja que el principio activo actúe en la capa de matriz, a otros parámetros de procedimiento durante la “maduración” de la matriz, al tipo de incorporación o aplicación del principio activo, a la composición del material de base de la matriz, a propiedades especiales del principio activo y a sus denominaciones.

40 El principio de la invención se ilustra más detalladamente en la figura 1 por medio de una sucesión de operaciones de proceso, mientras que la figura 2 muestra una sección de la matriz que contiene principio activo antes y después del almacenamiento.

45 En la figura 1, las referencias (1) y (2) designan capas del mismo tipo del material de base de la matriz, que están configuradas como bandas a modo de tiras en forma de laminados sobre rodillos de alimentación (1a; 2a). Las dos capas (1, 2) están provistas convenientemente de capas protectoras (3, 4) por ambos lados, de las cuales al menos una (3) se puede desprender. Las capas protectoras (3, 4) pueden ser de diferentes materiales, como papel, plástico o materiales textiles, pero se ha de hacer que se puedan desprender, por ejemplo mediante un tratamiento con silicona. Esto es especialmente importante si las capas de matriz (1, 2) son autoadhesivas.

50 Antes de aplicar el principio activo, las dos capas de material de base prefabricadas (1, 2) se descubren retirando las capas protectoras separables (3, 4) y recogiendo éstas en bobinas correspondientes (5, 6).

Otra posibilidad de configuración del procedimiento según la invención consiste por ejemplo en que las capas de material de base (1, 2) estén dotadas únicamente de una banda provista de un medio repelente de matriz por ambos lados y, por consiguiente, que se encuentren en forma de rollos “bobinados en si mismos”.

55 En el procedimiento según la invención, el principio activo se dosifica en forma de un medio fluido. El medio de principio activo se encuentra en un depósito de alimentación (7) que está conectado con una estación dosificadora (10) a través de un tubo flexible (8). Por consiguiente, el medio de principio activo se encuentra dentro de un sistema cerrado, lo que tiene una importancia decisiva sobre todo en caso de sustancias volátiles.

60 Una unidad de alimentación (9), que en el procedimiento según la invención puede consistir por ejemplo en una bomba peristáltica, transporta el medio de principio activo a la estación dosificadora (10). No obstante también se pueden utilizar otros tipos de bomba adecuados para una dosificación, como bombas de engranajes, bombas de husillo roscado, bombas centrifugas o bombas de émbolo. En el sentido de la invención, lo esencial es que la unidad de alimentación asegure un transporte sin pulsaciones con un caudal dosificable y una presión constante. Un caudal de transporte uniforme es indispensable para lograr una alimentación uniforme de la estación de dosificación (10) con el medio de principio activo.

ES 2 342 041 T3

En el procedimiento según la invención, la estación dosificadora (10) consiste por ejemplo en un dispensador de principio activo (11) y una o más boquillas de aplicación (12).

5 En el procedimiento según la invención, como dispensadores de principio activo (11) se pueden utilizar, por ejemplo, los denominados NEMO-Robo-Dispenser, que funcionan según el principio de las bombas volumétricas giratorias. Este principio de funcionamiento del dispensador es ventajoso para el procedimiento según la invención, ya que el caudal del medio de principio activo depende directamente de la velocidad de giro del rotor; se puede modificar sin escalonamiento y adaptar sin problemas a los requisitos del procedimiento. Se pueden asignar diferentes “intervalos de cantidad de dosificación” a diferentes tamaños constructivos; la presión ejercida sobre el medio de principio activo se
10 mantiene constante gracias al funcionamiento giratorio. De acuerdo con la invención, el mantenimiento de la presión uniforme ≤ 12 bar tiene una importancia esencial para la exactitud de dosificación.

Otra ventaja de este dispensador (11) consiste en la posibilidad de invertir el sentido de transporte, lo que produce una breve rotura del hilo. De este modo se evita una acumulación de medio en los puntos finales de la aplicación y
15 se asegura una distribución uniforme del medio de principio activo sobre la matriz en forma de banda (14). Esto tiene una importancia especial para los preparados de acuerdo con el procedimiento según la invención. Una distribución irregular del principio activo producirla entre las capas de material de base (1, 2) una distribución no homogénea del principio activo en la matriz del producto acabado, y al fin y al cabo influirla negativamente en el perfil de liberación de principio activo deseado.

20 En este procedimiento, las boquillas de aplicación (12) se encargan de la distribución uniforme del preparado de principio activo. Su cantidad y su disposición se eligen de tal modo que la superficie de matriz disponible se provea de medio de principio activo de forma proporcionada. La aplicación se puede disponer convenientemente en patrones como tiras, puntos, círculos u otras formas geométricas.

25 Estos patrones se pueden generar mediante un proceso intermitente o un proceso giratorio, siendo preferible este último porque generalmente permite alcanzar mayores velocidades de producción.

30 En el procedimiento de producción según la invención se dosifican principios activos en forma de un medio fluido cuya la viscosidad puede variar dentro de amplios márgenes, pero que es de al menos 1.000 mPa.s. En caso de líquidos con una viscosidad menor se puede producir una salida no deseada del medio de la matriz. Este efecto negativo se intensificarla durante la unión subsiguiente de las capas bajo presión. Para ajustar la viscosidad mínima deseada resultan útiles por ejemplo los aditivos aumentadores de la viscosidad, como por ejemplo AEROSIL® o polímeros, que pueden ser de origen natural, como por ejemplo las gelatinas y los derivados de almidón, o de origen sintético,
35 como por ejemplo el ácido poliacrílico.

Convenientemente, para ajustar el intervalo de viscosidad deseado se regula la temperatura del dispositivo de aplicación.

40 El proceso de unión de capas, que tiene lugar inmediatamente después de la dosificación del principio activo, se puede llevar a cabo según la invención con una presión entre 2 y 10 bar. Como intervalo de presión especialmente ventajoso se puede mencionar el intervalo de presión de 3-5 bar. En el proceso de unión de las capas, las dos capas de material de base (1, 2) se juntan y se unen de forma irreversible mediante la aplicación de presión. La presión de unión de las capas se ha de elegir de tal modo que el medio de principio activo no se salga por los bordes de la matriz en
45 forma de banda (14) y que las superficies límite de las capas de material de base (1, 2) se unan de forma inseparable.

Una posibilidad especialmente ventajosa de la configuración del procedimiento de producción según la invención consiste en que las capas de material de base (1, 2) y la matriz (14) resultante de ellas estén dotadas de un medio autoadhesivo. Esto facilita considerablemente la configuración de la matriz de una sola capa (14) y además aumenta
50 la estabilidad al cizallamiento del producto acabado.

En la realización del procedimiento según la invención, el medio de principio activo también puede presentar propiedades adhesivas. Los especialistas pueden lograr esto sin problemas mediante el uso de aditivos que confieran propiedades adhesivas, como por ejemplo resinas.

55 Las capas (1, 2) que forman la matriz utilizadas en el procedimiento pueden ser de diversos materiales. No obstante, para la invención es esencial que su composición sea idéntica y que contengan un polímero o una mezcla de polímeros. En principio entran en consideración todos los polímeros que puedan absorber y liberar principios activos y que se puedan procesar para formar películas. Como polímeros de matriz especialmente adecuados se pueden
60 mencionar: copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros en bloque, por ejemplo estireno/butadieno/estireno o estireno/isopreno/estireno, poliisobutileno, poliacrilatos, polimetacrilatos, ésteres polivinílicos, poliamida, poliésteres, derivados de celulosa y siliconas.

La elección del polímero para las capas de material de base (1, 2) se rige por las propiedades químicas y físicas del principio activo.

65 Dependiendo de la utilización del preparado según la invención, como principios activos se pueden utilizar sustancias de diversos grupos de productos, como por ejemplo productos fitosanitarios, biocidas, fertilizantes, productos de

ES 2 342 041 T3

fortalecimiento para plantas, principios activos cosméticos y sustancias aromáticas. Los principios activos, encerrados de forma fija en el centro de la matriz (14) después de la dosificación y la unión de las capas según la figura 2, se difunden en conformidad con las leyes de difusión de Fick, hasta que alcanzan una distribución en gran medida uniforme dentro de la matriz (14). Este proceso, denominado “maduración”, es específico para cada principio activo y depende del tiempo y la temperatura, y puede ser determinado por los especialistas. Algunas formas de realización ventajosas contienen uno o más de los principios activos dimetoato, imidacloprid, fenpropidin, acefato y acetamiprid.

La duración de esta fase del procedimiento de producción según la invención se puede acortar a un tiempo deseado mediante el tipo de los parámetros de trabajo durante el almacenamiento del laminado. Sin embargo, es importante que la temperatura de almacenamiento no sobrepase el intervalo crítico para el principio activo correspondiente. Como temperatura de almacenamiento adecuada se puede mencionar el intervalo de 15-30°C y en particular 20-24°C.

En una modificación del procedimiento según la invención, una vez finalizado el almacenamiento de maduración la matriz de principio activo (14) se puede enfriar a una temperatura entre 3 y 10°C. Esto influye positivamente en la cohesión y por consiguiente en la resistencia al cizallamiento de la matriz (14) y favorece su resistencia mecánica durante el troquelado o corte.

La matriz de una sola capa producida según la invención mostrada en la figura 2 se combina con otras capas funcionales en etapas de proceso adicionales y a continuación se confecciona formando preparados individuales en forma de parche.

La invención se describe a continuación por medio de un ejemplo que representa una forma de realización preferente de la misma.

Ejemplo

En la figura 1, la banda (1a) consiste en un laminado, por ejemplo con una anchura de 54 mm, que, visto de abajo a arriba, consiste en una lámina de soporte de PET con un grosor de 36 μm , una capa de material de base de poliacrilato con una densidad de 125 g/m^2 y una capa protectora siliconizada (papel 95 g/m^2). La segunda banda de laminado (2a) también tiene una anchura de 54 mm e incluye, de abajo a arriba, un papel siliconizado con un gramaje de 95 g/m^2 , una capa de material de base con una densidad de 125 g/m^2 , idéntica a la del laminado (1a), y una lámina protectora de PE siliconizada con un espesor de 80 μm .

Antes de la dosificación se desprenden las capas protectoras (3, 4) de los dos laminados (1a, 2a) y se recogen en las bobinas (5) y (6). La parte restante de los laminados se introducen en la unidad de unión de capas (13) de tal modo que la capa de material de base en forma de banda del laminado (1a) es congruente con la banda situada en rodillo opuesto.

El preparado de principio activo con una viscosidad de 1.100 mPa.s, que contiene un 52,46% en peso de dimetoato, un 34,76% en peso de N-metil-pirrolidona y un 12,78% en peso de dióxido de silicio coloidal, se dosifica de forma continua sobre la parte central de las tiras de material de base (película de poliacrilato) del laminado (1a) mediante tres boquillas de aplicación, teniendo lugar la dosificación con una velocidad de rotación de la bomba de 850 r.p. m. y una velocidad de funcionamiento de la máquina de 20 m/min. Se aplica una cantidad de principio activo de 0,386 g sobre 0,64 m del laminado (1a). Inmediatamente después de la dosificación del medio de principio activo, éste se cubre con la segunda capa de material de base (2a). Este proceso, denominado unión de capas, se lleva a cabo bajo una presión de 3 bar.

El laminado de matriz (14) así obtenido, que contiene dimetoato, se almacena durante 14 días a 20°C para la maduración y a continuación se almacena durante 24 horas a 6°C.

El acabado del preparado mediante unión de la matriz (14) con una cubierta final y la confección posterior tienen lugar en una instalación de troquelado y confección.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la producción de un preparado plano con al menos una matriz de principio activo de una sola capa para la liberación controlada de principio activo al entorno del lugar de aplicación, seleccionándose los principios activos entre productos fitosanitarios, biocidas, fertilizantes, productos de fortalecimiento para plantas, principios activos cosméticos o sustancias aromáticas, **caracterizado** porque la matriz se produce utilizando al menos dos capas (1, 2) de un material de base con el mismo tipo de composición en las siguientes etapas separadas entre sí en el tiempo y el espacio:
- 10 a) preparación de dos capas (1, 2) prefabricables de un material de base con el mismo tipo de composición;
- b) aplicación de principio activo sobre al menos una de las dos capas (1, 2);
- 15 c) colocación de las dos capas (1, 2) una sobre otra con inclusión de la capa de principio activo y unión irreversible de las mismas bajo aplicación de presión para formar un laminado;
- d) almacenamiento del laminado durante un tiempo predeterminado y bajo condiciones definidas, con lo que el principio activo migra a las capas de base (1, 2) y se une a sus superficies límite formando una matriz homogénea con una distribución en gran medida uniforme del principio activo.
- 20
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se lleva a cabo una dosificación volumétrica del principio activo dejando que éste actúe con una presión ≤ 12 bar.
- 25 3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la unión de las capas de material de base (1, 2) se lleva a cabo bajo una presión de unión de capas entre 2 y 10 bar, preferentemente entre 3 y 5 bar.
4. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el almacenamiento de la matriz (14) que contiene principio activo se lleva a cabo a una temperatura entre 15 y 30°C, preferentemente entre 20 y 24°C, con una duración de al menos 48 horas.
- 30
5. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el principio activo se aplica en forma de un medio fluido con una viscosidad de al menos 1.000 mPa.s.
- 35 6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el medio de principio activo se aplica con una porción de sustancias auxiliares.
7. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la aplicación del principio activo se lleva a cabo de forma continua o intermitente.
- 40 8. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la matriz (14) que contiene principio activo está dotada de un medio autoadhesivo.
9. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque entre las capas de material de base de matriz (1, 2) se incorporan principios activos volátiles o termolábiles.
- 45 10. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque como material de base de matriz se elige al menos un polímero de uno de los siguientes grupos: copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros en bloque, por ejemplo estireno/butadieno/estireno o estireno/isopreno/estireno, poliisobutileno, poliacrilatos, polimetacrilatos, ásteres polivinílicos, poliamida, poliésteres, derivados de celulosa y siliconas.
- 50 11. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque se utiliza un medio de principio activo que contiene sustancias que confieren propiedades adhesivas.
- 55 12. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque se utiliza un principio activo que consiste en una mezcla de z,e-9,12 tetradecadienol y z,e-9,12 tetradecadien-1-ilo.
13. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque las capas de matriz contienen uno o más principios activos.
- 60 14. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque en la matriz se incorpora al menos uno de los siguientes principios activos: dimetoato, imidacloprid, fenpropidín, acefato y acetamiprid.
- 65 15. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque el medio de principio activo se aplica en una distribución regular o irregular sobre al menos una de las capas de matriz (1, 2), por ejemplo también formando patrones o tiras.

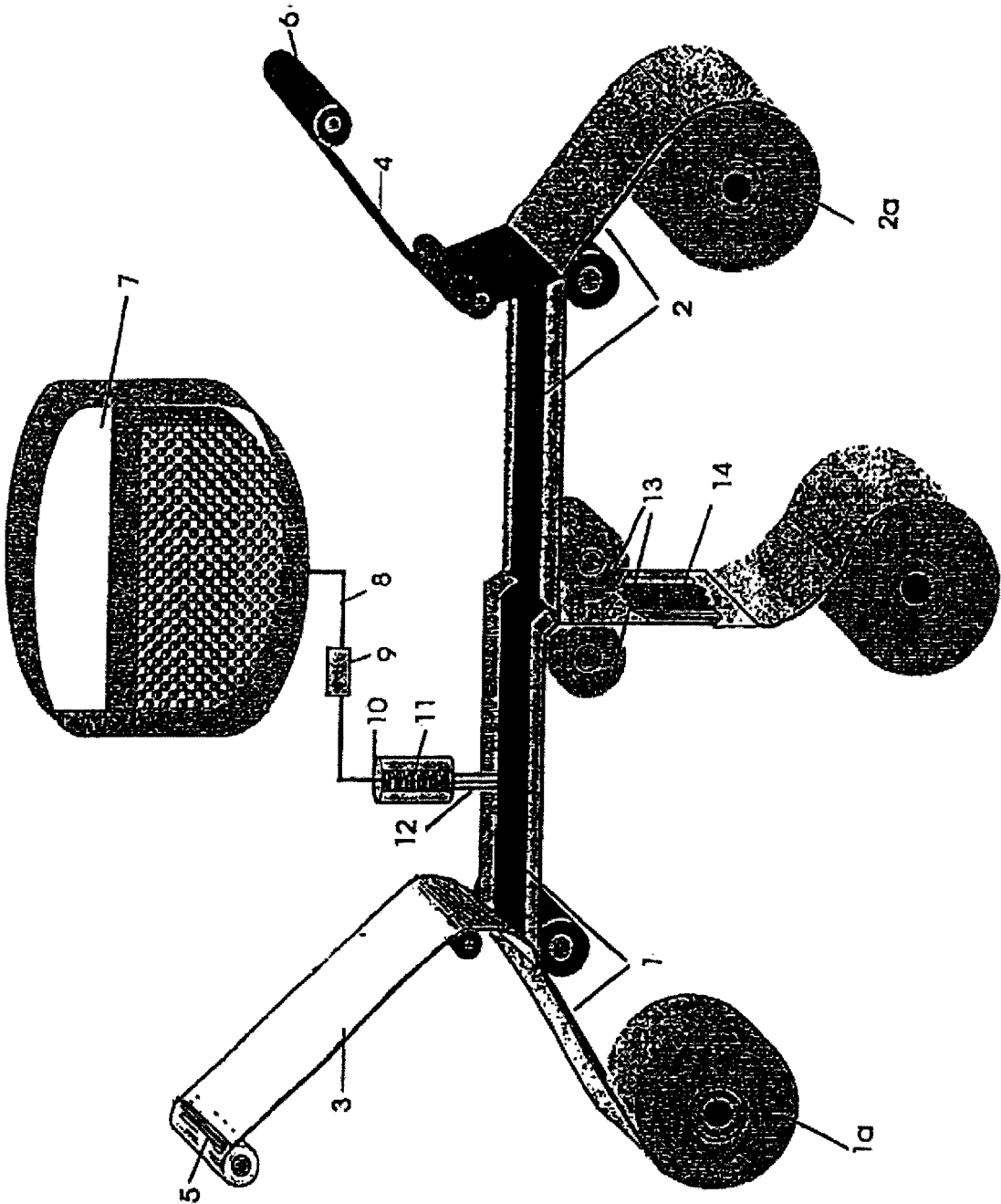
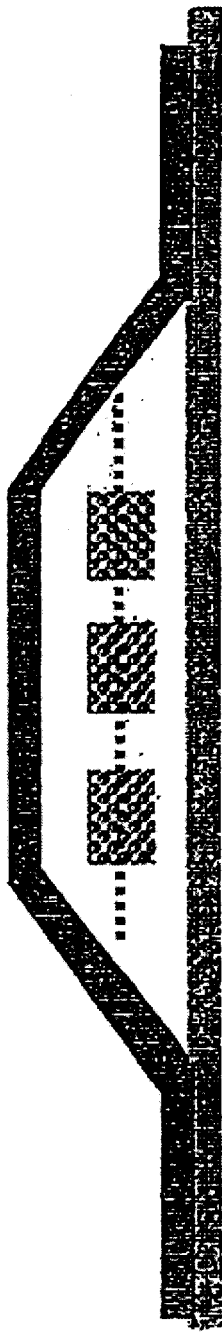
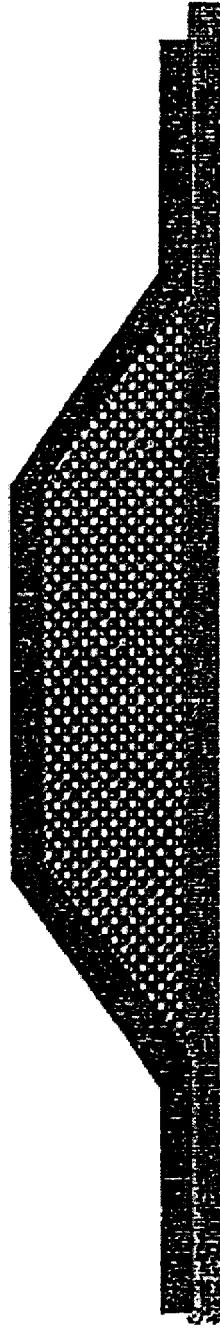
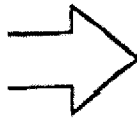


FIG. 1



Matriz con principio activo antes del almacenamiento



Matriz con principio activo después del almacenamiento

FIG. 2