



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

07-3381

21. **EXPEDIENTE No.**

54. **TÍTULO**

INHALADOR PARA LA ADMINISTRACION DE COMPOSICIONES FARMACEUTICAS EN

POLVO, Y UN SISTEMA DE CARTUCHOS DE POLVO PARA USO CON DICHO INHALADOR

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL**

71. **SOLICITANTE**

LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

DOMICILIO

BARCELONA

74. **APODERADO**

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019

22. **BOGOTÁ, D. C.,**


Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 07-003381- -00000-0000
 E Fec: 2007-01-15 16:54:32 Dep. 2020 NUECREACIONES
 Tra. 11 PATENTEIYII
 Eve: 379 FASENACIONALI

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**
SOLICITUD DE:

1

☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.

☐ Capítulo I.

☒ Capítulo II.

2

**S LICITANTE
(71)**

 Nombre: **LABORATORIOS ALMIRALL,
S.A.**

 sociedad constituida y existente bajo las
leyes de España.

 Dirección: Ronda del General Mitre 151
08022 Barcelona,
España

 Domicilio: 08022 Barcelona
España

IDENTIFICACIÓN

 C.C. ☐ NIT ☐

 C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
APODERADO**

 Nombre: **EMILIO FERRERO**
 Dirección: **Carrera 4ª. No. 72-35**
 Teléfono: **347 38 11**
 Fax: **211 86 50**
 E-mail: **clientes@camyp.com.**
 Domicilio: **Bogotá, Colombia.**
IDENTIFICACIÓN

 C.C. ☒ NIT ☐

 C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

 Número **438.019** T.P **31.929**

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

 1. **Martín HERDER**
 Westring 31,
63110 Rodgau,
República Federal de Alemania

 3. **Joachim GOEDE**
 Gleiwitzstrasse 23,
63457 Hanau,
República Federal de Alemania

 2. **Ingo METT**
 Gartenstrasse 92,
60596 Frankfurt,
República Federal de Alemania

5

PCT (86)

 Solicitud Internacional No. **PCT/EP2005/007525**

 Fecha: **12 de julio de 2005**

 Publicación Internacional No. **WO 2006/008027 A1**

 Fecha: **26 de enero de 2006**

6

Título (54)
**INHALADOR PARA LA ADMINISTRACION DE COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS EN POLVO, Y UN SISTEMA DE CARTUCHOS
DE POLVO PARA USO CON DICHO INHALADOR.**

7

Clasificación Internacional (51) A61M 15/00

8

Prioridad
(33) País de Origen
(32) Fecha
(31) Número de Solicitud

 SI ☒ NO ☐
US
16 de julio de 2004
60/588.382

9

Comprobante de pago No.: 07-1.770
Fecha: 10 de enero de 2007

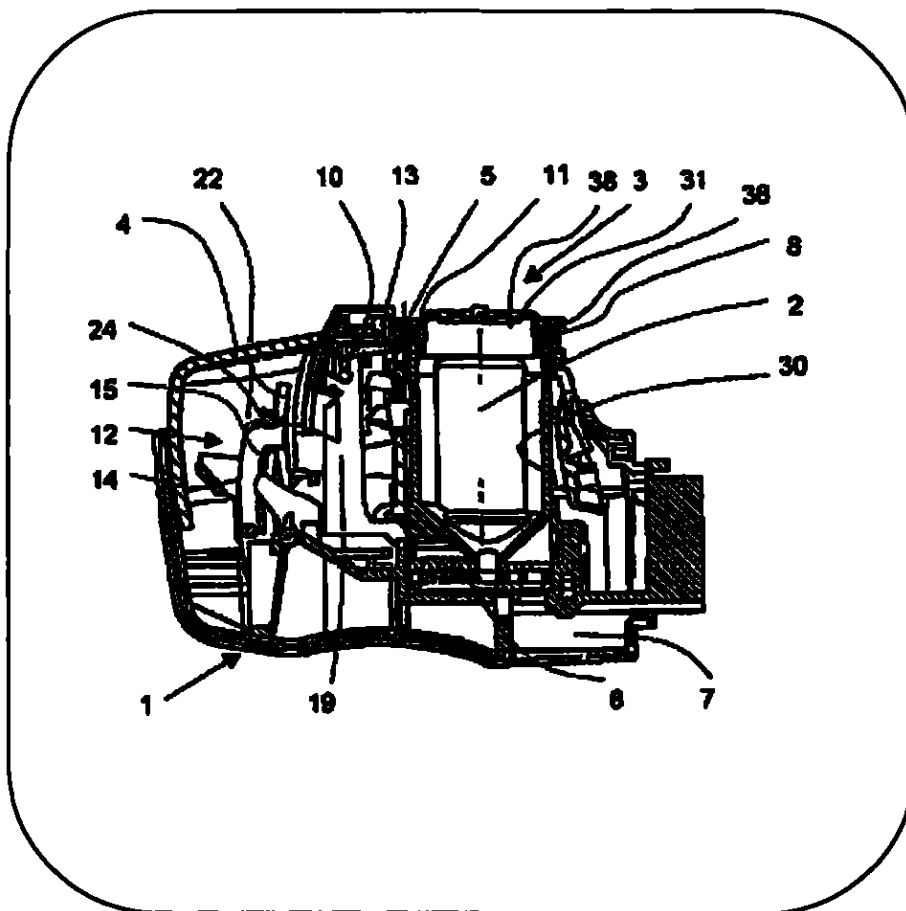
10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 482.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

EMILIO FERRERO

FIRMA :

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

JDF

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2006/008027 A1
2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.
3. ☒ Forma PCT/IB/306. Que demuestran el cambio de solicitante en fase internacional de **SOFOTEC GMBH & CO. KG a MEDA PHARMA GMBH & CO. KG** y de la Sociedad **MEDA PHARMA GMBH & CO. KG a LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.**
4. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN
FASE INTERNACIONAL**

Para los países que no son parte del Protocolo Interamericano de 1940 sobre Uniformidad del Régimen Legal de los Poderes, el Cónsul Colombiano debe certificar como sigue*:



Fecha:

Nº _____

El suscrito CONSUL DE COLOMBIA en

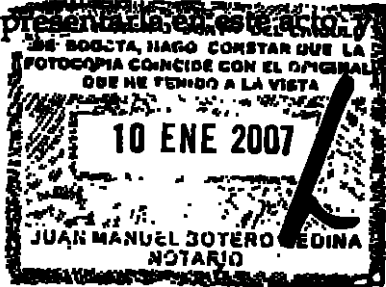
CERTIFICA:

1º Que el señor
quien autoriza el documento anterior, ejercía legalmente en la fecha allí indicada, las funciones de

de la Compañía
y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus
actos oficiales.

2º Que tuvo a la vista las pruebas de que la Compañía
que actualmente ejerce su objeto social y; existe legalmente, y

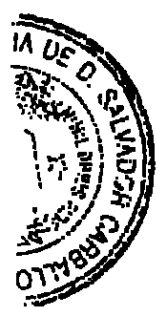
3º Que el señor
quien firmó la representación y poder que preceden en su carácter de
de la Compañía
está autorizado para representar en este acto y otorgar el poder.



Cónsul de Colombia



* Son parte del Protocolo: Colombia, El Salvador, México, Venezuela y los Estados Unidos. En los demás países el Señor Cónsul de Colombia debe otorgar el certificado según el modelo de esta página.

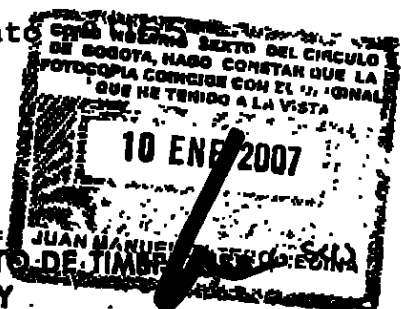


.../... CARBALLO CASADO, Notario de Barcelona y de su Ilustre Colegio. -----

DOY FE: Que por ser de mi conocidas, reputo legítimas y auténticas, las firmas y rúbricas que anteceden, de DON MANUEL BELLOSTAS SANCHEZ y de DON ANGEL PEREZ MARTINEZ, efectuándose esta legitimación conforme al artículo 256 de Reglamento Notarial, o sea, que la misma sólo se refiere a la legitimación de las firmas y nó a su contenido, en concordancia con el párrafo tercero del apartado 2º del artículo 207 de dicho Reglamento, mediante acta notarial, por mí autorizada en el día de hoy.-----

Anotado en mi Libro Indicador nº 2 , Asiento nº 155

En Barcelona, a 25 JUL. 1996



PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE Y DERECHOS CONSULARES USD 15 mil.

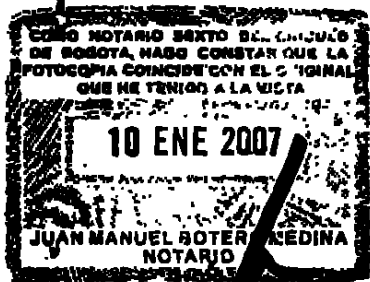


CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
Barcelona 29 JUL. 1996 N.º 1730
El suscrito Cónsul de Colombia CERTIFICA
que el señor Salvador Carballo que suscribe el presente documento, ejerce legalmente en la fecha y en el lugar las funciones de Notario Ilustre de Barcelona
y que la firma y sello que en el documento aparece son propios de las que usó y acostumbró en sus actos notariales.
El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

[Signature]
CARLOS MURCIA CADENA
Cónsul General



RECIBIDO...
BU DE VISTA



JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

1466 AGO - 8 P 12:00

NO DE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INSCRITAS

192881
11/11/07

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
PASO DE GRACIA, 2 4.º, 6.º
08007 - BARCELONA

Nº274

EL SUSCRITO CONSUL GENERAL DE COLOMBIA EN BARCELONA

C E R T I F I C A :

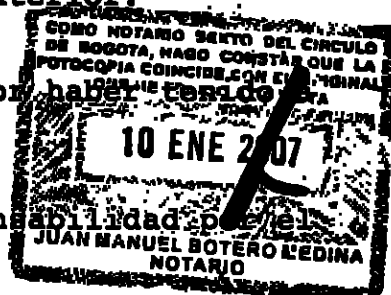
Que la Compañía "LABORATORIOS ALMIRALL, SOCIEDAD ANONIMA" existe legalmente y está organizada de conformidad con las leyes de España, domiciliada en Barcelona, Ronda General Mitre número 151 y que actualmente cumple con su objeto social.

Que está registrada en el Registro Mercantil de Barcelona en el Tomo 20.867, Hoja número B-13.579, Folio 154, inscripción 648. Con C.I.F. número A-08-100.372.

Que los Señores Don MANUEL BELLOSTAS SANCHEZ y Don ANGEL PEREZ MARTINEZ desempeñan actualmente los cargos de APODERADOS CONJUNTOS de la Empresa y que tienen facultades suficiencia para otorgar poderes y nombrar apoderados en el exterior.

Que todos los hechos anteriores me constan por haber visto a la vista los documentos respectivos.

El Cónsul General de Colombia no asume responsabilidad por el contenido del documento.



El presente certificado se expide a petición de los interesados en Barcelona, a los treinta días del mes de julio de mil novecientos noventa y seis.

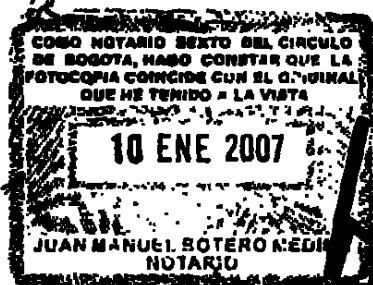
CARLOS MURCIA CADENA
Cónsul General

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE US\$6,- (Seis Dólares)
PAGADO DERECHOS CONSULARES US\$100,- (Cien Dólares)

crp/07

NO SE VIZQUE

Labz. Almirall 6734-801-003-3



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
1996 AGO -9 P 12:00
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
192882
Cuya firma aparece en el
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

7

CAVELIER

ABOGADOS

TELEFAX: (57) (1) 2398850
CABLES CAVELEYES
TELEX: 48478

EDIFICIO SISKI
CARRERA 41, No. 72-38
BOGOTA 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE
TELEFONO: (57) (1) 2120100

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.

Poder conferido el: 19-07-96

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,



GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

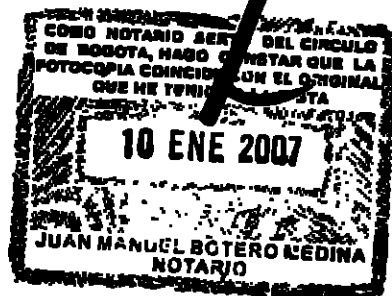
Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



2e-780-2

INSTRUMENTACIÓN Y PRESENTACIÓN PERSONAL

~~CONFIDENTIAL~~

quien(es) es (son) el (los) jefe(s) de la familia?

YR: 05, 06, 07, 08

En conclusion : les ...

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON LA ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

10 ENF 2007

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

NOTARIA
PIEDRO MONTES
PARA
Bolivia
Sede

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
26 January 2006 (26.01.2006):

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/008027 A1

(51) International Patent Classification⁷: A61M 15/00

(21) International Application Number:
PCT/EP2005/007525

(22) International Filing Date: 12 July 2005 (12.07.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/588,382 16 July 2004 (16.07.2004) US

(71) Applicant (for all designated States except US): SO-
FOTEC GMBH & CO. KG [DE/DE]; Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg (DE).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): HERDER, Martin
[DE/DE]; Westring 31, 63110 Rodgau (DE). METT,
Ingo [DE/DE]; Gartenstrasse 92, 60596 Frankfurt (DE).
GORDE, Joachim [DE/DE]; Gleiwitzstrasse 23, 63457
Hanau (DE).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,

AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

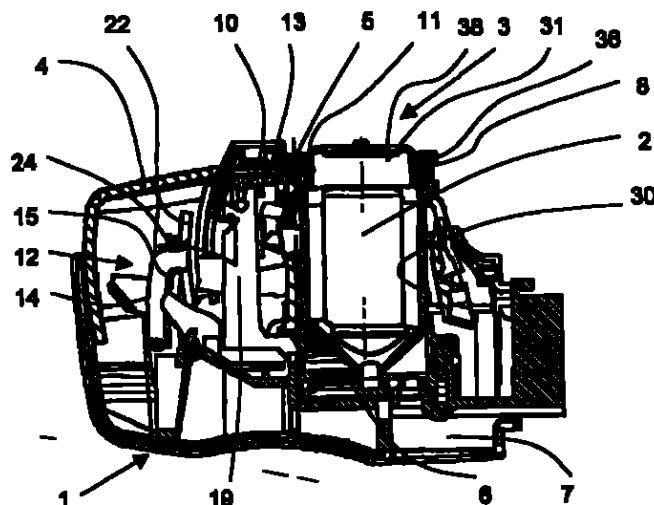
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

— as to applicant's entitlement to apply for and be granted
a patent (Rule 4.17(ii)) for the following designations AE,
AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE,
EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU,
LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI,

[Continued on next page]

(54) Title: INHALER FOR THE ADMINISTRATION OF POWDERED PHARMACEUTICALS, AND A POWDER
CARTRIDGE SYSTEM FOR USE WITH THIS INHALER



(57) Abstract: In order to improve the security and reliability of administration of powdered pharmaceuticals through dry powder inhalers, the invention proposes an inhaler (1) for powdered medicaments, comprising an activating device (4) for manual engagement by the patient for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, and further comprising an advancing mechanism (25) for advancing a counter or indexing means (8) each time the activating device (4) has been engaged by the patient so that a dose of medicament has been released for administration to the patient, wherein the counter or indexing means (8) comprises an index (9), the index (9) being detectable by a detection means (10) of the inhaler, and the detection means (10) being coupled to a locking mechanism (12), the locking mechanism (12) blocking the activating device (4) and/or any transportation mechanism (5) of the inhaler (1) delayed by a predetermined number of metering cycles since detection of the index (9), and a cartridge (3).

WO 2006/008027 A1



NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO patents (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LI, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI patents (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii)) for all designations
- of inventorship (Rule 4.17(iv)) for US only

Published:

- with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Inhaler for the administration of powdered pharmaceuticals, and a powder cartridge system for use with this inhaler

5

Field of the invention

The invention relates to an Inhaler for the administration of powdered pharmaceuticals, and a powder cartridge for powdered pharmaceuticals for use with this inhaler, particularly to a multi dose dry powder inhaler with a dosing counting or indexing means provided in the inhaler or the cartridge.

10

Background of the invention

15

In the field of treatment of bronchial diseases, and also of other diseases in which medication can be given via the airways, it is known not only to atomize liquid solutions or suspensions into inhalable aerosols but also to administer powdered medicaments. Many examples of such medicaments are described in the literature, and of these we refer purely by way of illustration to WO 93/11773, EP 0 416 950 A1 and EP 0 416 951 A1.

20

A customary form of administration in this regard is the delivery via an inhalation device, a so-called inhaler. Known inhalers for powdered pharmaceuticals include those for administration of a single dose and also inhalation devices which have one or more reservoirs for a plurality of pharmaceutical doses. In this connection, it is known either to provide separate storage spaces for each individual dose or to provide one single reservoir space for receiving a multiplicity of doses of a medicament during the manufacturing process.

25

30

Known inhalers in which a multiplicity of individual doses are provided in separate storage spaces include those in which individual areas of the inhaler are each filled with a pharmaceutical dose. An example of such an inhaler is described in US-A-5,301,666. However, it is also
5 known to accommodate a multiplicity of pharmaceutical powder doses in separate areas, so-called blister packs. An example of such a blister pack for use with an inhaler is described in DE 44 00 083 C2. A similar blister pack which is designed integral with a disposable inhaler is described for example in DE 44 00 084 A1. An inhalation device into
10 which blister packs can be inserted, which each have separate storage spaces for individual doses of a powdered pharmaceutical and which can be emptied one after another with the aid of the inhalation device, is described, for example, in DE 195 23 516 C1. Typically, the number of remaining doses is easily assessable for the patient using the inhaler.
15 The blister cavities already emptied and those still containing an available dose of medicament powder can easily be recognized, as the emptied ones are usually destroyed while releasing the medicament dose. Further, such kinds of blister packs are typically formed from a transparent film on one side, thus allowing visual inspection of the
20 number of doses remaining available.

Many examples of inhalers with a storage space for a multiplicity of pharmaceutical doses are described in the prior art. One example with an exchangeable storage container is described in German Patent
25 Specification 846 770, and another in WO 95/31237. An important problem with inhalation systems in which a multiplicity of doses of a medically active substance are accommodated in a common storage space concerns the apportioning of an individual dose for one individual inhalation. A great many solutions have been proposed to solve this problem, for
30 example those which are described in US-A-2,587,215 and US-A-4,274,403. Other types of arrangements for metering an individual dose of pharmaceutical powder from a storage space for a multiplicity of

pharmaceutical doses are described in WO 92/09322, WO 93/16748 and DE 35 35 561 C2 and in GB 2 165 159 A. An exchangeable cartridge for receiving a multiplicity of doses of a pharmaceutical powder with an integrated metering slide is known from DE 195 22 415 A1.

5

Another important problem with inhalation of pharmaceutical powders concerns the breakdown of the galenic powder formulations into particles which can access the lungs. The active substances administered in this way are generally combined with vehicles in order to achieve a
10 reasonable dosing capacity of the medically active substance and to set further properties of the pharmaceutical powder, which for example can influence the storage life.

Proposed solutions concerning the designs of powder inhalers with which
15 particles which can access the lungs are intended to be made available in an air stream for inhalation are described for example in EP 0 640 354 A2, US-A-5,505,196, US-A-5,320,714, US-A-5,435,301, US-A 5,301,666, DE 195 22 416 A1 and WO 97/00703. Proposals are also known to use auxiliary energy to generate the air stream, for example
20 from ZA-A 916741.

In the use of medicaments for inhalation in powder form, it is also quite generally known to combine active substances by administering prepared active substance mixtures. Corresponding proposals are found in
25 EP 0 416 951 A1 and WO 93/11773, for example for combination of salmeterol and fluticasone or formoterol and budesonide.

WO 00/74754 and many other publications over a period of more than twenty years have described how, particularly in powder inhalers, there
30 is a considerable problem with moisture. Not only can moisture have a disadvantageous effect on the pharmaceutically active composition of the medicament, it can also impair in particular the interplay of physical

and chemical parameters of the combination of active substance and auxiliaries. As a result, lumps may form, for example, or the breakdown of the inhaled powder into particles which can access the lungs may be impaired. All these circumstances can lead to problems affecting the
5 metering and the efficacy of the administration of a powdered medicament.

To minimize these disadvantages, various attempts have already been made in the past to reduce the penetration of moisture into a powder inhaler
10 by using seals. Attempts have also been made to reduce the disadvantageous effects of penetrated moisture by providing desiccants to absorb the moisture, in particular to keep the air moisture in storage chambers to a minimum.

15 Various attempts have been made to improve dry powder inhalers with respect to the reliability and applicability of dry powder inhalation and cost effective medical treatment particularly for long term application of medicaments.

20 Prior art

With respect to multiple dose inhalers, also various attempts have been made to include various kinds of counting or indexing means to show a number of actuations of an inhaler to the user. US 4,668,218 A discloses
25 a disc type inhaler with a toothed wheel with color markings, which is in gear engagement with the disc of the inhaler, and thus urged to rotate according to the rotation of the disc. So, the toothed wheel with markings may show a marking depending on the number of rotations of the disc. WO 92/00771, corresponding to US 5,437,270, discloses an inhaler
30 with an integrated storage chamber for a multiplicity of medicament doses. After removing the number of doses provided in the chamber the inhaler is normally intended to be disposed of. Further described is a

display means for counting the number of times the inhaler has been actuated. Whilst actuating a button a gear mechanism rotates a drum, onto which a tape having markings thereon is wound, thereby routing the tape through a window presenting the markings to the user. The markings
5 in fact indicate the number of actuating actions performed, however, it is intended to provide an estimation of a number of medicament doses removed from or remaining in the storage chamber. WO 94/14492 discloses an inhaler for providing a number of medicament doses. After removing the number of doses provided from the inhaler it is intended to be
10 disposed of. Further it is described a display means for counting the number of actuations or doses. Further, an electronic counter is disclosed as an embodiment of the invention, which further increases the costs for use of such an inhaler as well as additional costs for recycling or disposal of electronic apparatus waste.

15

From US 5,840,279 A, WO 97/00703 A1, and DE 195 22 415 A1 a replaceable powder cartridge is known having a counting means and a display means showing the number of doses remaining available in the cartridge, or the number of doses removed from said cartridge. Although there is visual
20 information available, for a patient using an inhaler with such a cartridge inserted, that there is little or no medicament available, one could further actuate the dosing mechanism of such an inhaler and seek to obtain to remove the very remainder of the medicament powder comprised in the cartridge.

25

Contrary to common aerosol inhalers, multi dose dry powder inhalers do generally not suffer from a variation of the content of the medically active components of the composition in the doses provided when the inhaler is close to empty state. However, the accuracy of a metered dose
30 typically decreases, and, even more dangerous for the patient, he may actuate and use the inhaler without getting any medically active substance from an empty inhaler at all, thus causing risk of life for

certain diseases treated with dry powder inhalation by not receiving the required medicament dose.

WO 02/24268 A1 discloses a reusable inhaler for use with exchangeable
5 cassettes, each containing a predetermined number of separately stored
pre-metered doses. The inhaler described comprises a dose counter and a
cassette counter. The invention as disclosed is based on the general
statement that it would be generally undesirable to have a multiplicity
of medicament doses stored within a single storage space. The cassette,
10 being an exchangeable dose member, carries a number of sequentially
accessible individually sealed pre-metered doses. The sealing of each
dose should ensure a sufficiently stable storing of the medicament
powder during the lifetime of such a dosing cassette. The inhaler
disclosed has a quite complicated spring loaded mechanism to perform the
15 steps of cutting the sealing, triggering and moving the cassette along a
fixed suction tube of a mouthpiece and braking the cassette during
motion to control the time it takes for the cassette to pass the suction
tube, thus controlling the time during which medicament powder is
available for inhaling by the patient. Activation and locking of the
20 inhaler is performed by pulling a covering lid and pushing it to a
closing position. Before the first dose of medicament can be delivered a
cassette which comes in a box has to be inserted into the inhaler
together with that box. Then the inhaler must first be opened by pulling
the lid and shut again. In this way a mechanism extracts the cassette
25 from the protective box and brought into a loaded position, whilst, at
the same time a cassette drive spring is tensioned and secured by a
plunger element.

After an inhalation cycle, a revolver mechanism moves the cassette so
30 that a fresh sealed dose is exposed to the cutter mechanism for the next
inhalation cycle. Opening the inhaler reveals a removable mouthpiece.

- WO 02/24269 A1 likewise discloses such kind of inhaler. More specifically, the dose counter and the cassette counter of WO 02/24268 A1 are described in more detail. As it is evident from the design principle, the number of doses obtainable from a single cassette is quite limited compared to a pharmaceutical powder cartridge as known from US 5,840,279 A and WO 97/00703 A1. The dose counter as disclosed is for a one digit number of doses, the embodiment described shows a count down starting at seven doses per cassette. The dose counter mechanism is located in the inhaler and not inside the cassette. Once the dose counter is down to zero, a mechanism returns the cassette to the storage box and the plunger and catching mechanism releases the box so that it can be removed by the user and replaced by a new one. However, there is no disclosure how such a mechanism should function or look like.
- There is a second counter disclosed, being described as a cassette counter which counts down the number of cassettes used with the inhaler. The counter display can be seen from the outside of the inhaler and the embodiment described shows a count down starting at fifty cassettes before the inhaler is considered being worn out. When such cassette counter is down to zero, the cassette will not be released as described above, but the inhaler cannot be used any more and has to be discarded. Again, there is no disclosure how such a mechanism should function or look like. Besides, the cassette counter is described to comprise a visual indication, e.g. an inverted prompt of the number shown, to remind the user to exchange the mouthpiece of the inhaler, which is described as being required for reasons of hygiene, maybe due to the fact that the suction tube of the mouthpiece is being described as porous (WO 02/24268 A1). The typical exchange interval for the mouthpiece is indicated as with every fifth cassette, that is typically after 35 doses have been obtained from the inhaler.

Thus, the typical number of total doses which can be obtained from such inhaler is 350 medicament doses, which seems to be reasonable considering the wear and tear of the obviously complicated mechanisms required caused by the abrasive properties and possible agglomerations of the medicament powder. This is a quite short lifetime of the inhaler compared to the inhaler known from US 5,840,279 A, and WO 97/00703 A1. Generally, the inhaler disclosed in WO 02/24269 A1 and WO 02/24268 A1 lacks from the same disadvantages as other inhalers do designed for administration of medicament doses from individually sealed single dose compartments, a number of which is arranged on a common carrier, like a blister pack, as discussed above with respect to DE 195 23 516 C1, for instance. More particularly, the use of the inhaler suggested in WO 02/24269 A1 and WO 02/24268 A1 seems to be extremely costly, both due to single dose packaging as well as discarding a lot of inhaler parts and boxes, as well as the inhaler itself, after a relatively small number of administered doses.

The object of the invention is therefore to improve known systems for administration of powdered pharmaceuticals.

20

Summary of the invention

According to the invention, this object is achieved by an inhaler for powdered medicaments, for providing a large number of doses of pharmaceutical powder medicament from a single reservoir space or a multiplicity of reservoir-spaces, which medicament can be received by a patient by means of an air stream, the inhaler further comprising an activating device for manual engagement by the patient for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, and further comprising an advancing mechanism for advancing a counter or indexing means each time the activating device has been engaged by the

patient so that a dose of medicament has been released for administration to the patient, wherein the counter or indexing means comprises an index, the index being detectable by a detection means of the inhaler, and the detection means being coupled to a locking
5 mechanism, the locking mechanism blocking the activating device and/or any transportation mechanism of the inhaler delayed by a predetermined number of metering cycles since detection of the index.

The arrangement according to the invention allows to lock-out further
10 use of the inhaler after removal of a number of doses from the reservoir space, or an approximate number of doses left in the reservoir space with a simple, inexpensive, and reliable mechanism, so that an improved security for the patient using the inhaler can be obtained. The invention prevents the patient from trying to dose from an empty
15 reservoir space, causing an inappropriate lack of required medicine. For certain diseases, such kind of inadvertent underdosing may cause a risk of life for the patient. Further, the manufacturer responsible for filling of the inhaling device is able to limit the number of inhalation cycles from a single reservoir space independent from the exact filling
20 state so that even under an undesired variation of the filling level caused by the manufacturing procedure the patient can rely on the fact that each time he is able to initiate a dosing cycle, he will get an appropriate dose of medicament as required. Further the configuration according to the invention allows that manufacturer to arrange the
25 inhaler such that the patient will not be surprised by the activation of the locking state.

In a specifically preferred embodiment of the invention the predetermined number of metering cycles since detection of the index is
30 one. This allows the patient to obtain one further dose of medicament after the counter or indexing means indicates an empty reservoir space, providing enough time for the patient even under acute symptoms to

obtain a freshly filled inhaler or cartridge, without the need to carry-along a second inhaler all the time as a replacement. Further, the patient will not be surprised by the activation of the locking state. Moreover, there is no need to provide a larger number of doses by the
5 manufacturer in excess of the nominal number to avoid disposal of valuable medicament powder.

In a preferred embodiment the inhaler comprises a reservoir space for a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, the
10 activating device for manual engagement by the patient being connected to a transportation mechanism for moving a metering means at least from a filling position for receiving a dose of medicament powder from the reservoir space into an emptying position for releasing said dose of medicament powder into an air duct, for repeatedly metering a dose of
15 medicament to be administered to the patient, and further the advancing mechanism being connected to the transportation mechanism for advancing the counter or indexing means each time the transportation mechanism moved the metering means so that a dose of medicament has been released for administration to a patient, wherein the locking mechanism blocks
20 the activating device and/or the transportation mechanism after the predetermined number of metering cycles since detection of the index.

In a particularly preferred embodiment of the invention the inhaler comprises a receptacle for a pharmaceutical powder cartridge comprising
25 a reservoir space for a large number of doses of pharmaceutical powder medicament. Thus, the inhaler may be used several times and a replaceable cartridge can be used to minimize the costs of the medical treatment and the amount of waste generated. Additionally, use of a single inhaler type is possible for a variety of medicaments provided in
30 different cartridges, thus improving the over all economic effect of such an inhaler.

The invention can be easily set into practice if the index is formed by a signaling section of a mechanical counter or indexing means. In a most simple and cost effective manner the signaling section is formed by a notch or cam, so that the index can be detected mechanically.

- 5 Consequently, in a further preferred embodiment of the invention, the detection means comprises a signaling lever for biased engagement with the signaling section of the counter or indexing means.

- In a preferred embodiment of the invention enabling realization of
10 delayed activation of the blocking of the activating device and/or the transportation mechanism the signaling lever is in hinged connection with a rest lever such that a movement of the signaling lever is transmitted to the rest lever, the rest lever comprising a pilot section allowing the rest lever being biased against the activating device
15 and/or the transportation mechanism, and the rest lever being in positive engagement with the activating device and/or the transportation mechanism by means of a hook/notch arrangement, after the transportation mechanism reaches the emptying position for releasing a dose of medicament powder, and thus arresting the activating device and/or the
20 transportation mechanism so that no further dosing cycle can be performed.

- The blocked state of the inhaler is easily recognizable for the user if the activating device is arrested in a position different from normal
25 operation position to unambiguously indicate the blocking state of the inhaler.

- For repeated use of the inhaler with replaceable cartridges it is preferred if the position of the signaling lever and the rest lever is
30 reset to normal operating position, releasing the activating device and/or the transportation from the blocked state, on insertion of a fresh unused pharmaceutical powder cartridge.

Where required, for instance by the specific properties of the medicament applied, the inhaler may be used as a one way device if the receptacle for a pharmaceutical powder cartridge comprising a
5 pharmaceutical powder cartridge is closed by a lid of the non-removable snap on type.

The objects of the invention are further obtained by a pharmaceutical powder cartridge for use with an inhaler as described above, comprising
10 at least one reservoir space for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, having a dose counter or indexing ring carrying a multiplicity of numbers or graphical or colored visual information for a user, which ring is movable relative to a cartridge body by an advancing mechanism of the inhaler, the counter or indexing
15 ring comprising a signaling section for activating a locking mechanism of the inhaler once the counter or indexing ring reaches a predetermined position relative to the cartridge body.

In a most simple and cost effective manner the signaling section is
20 formed by a notch or cam for activating a signaling lever of the inhaler, thus allowing simple and reliable mechanical detection of the signaling section.

To improve the security and reliability of a pharmaceutical powder
25 cartridge according to the invention, the dose counter or indexing means comprises a securing means preventing the counter or indexing ring from unintended rotation with respect to the cartridge body by applying a frictional force, or a notch/cam type security arrangement.

30 For simple and reliable mechanical detection of the signaling section a pharmaceutical powder cartridge according to the invention further

comprises an opening for engagement of a signaling lever of a locking mechanism of the inhaler with the counter or indexing ring.

Further improved security of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention can be obtained by a ratchet mechanism provided in the cartridge body interacting with a toothed section of the counter or indexing ring preventing the counter or indexing ring from being reversed even by user manipulation, probably even when using light tools, like a small screwdriver, a pen, or the like.

10

Misuse of an empty pharmaceutical powder cartridge according to the invention can be most prevented if the counter or indexing ring further comprises a notch or hook for forced engagement with a corresponding hook or notch within the cartridge body once the counter or indexing ring reaches a position indicating that the predetermined number of medicament doses have been removed, preventing any further movement of the counter or indexing ring in either direction, once engaged.

In a further preferred embodiment of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention the pharmaceutical powder cartridge further comprising a lid, the lid covering an opening of the at least one reservoir space for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, and a groove surrounding said opening containing the dose counter or indexing ring, wherein the lid and the interior edge of the opening comprise each a collar to provide a tight snap-on fastening of the lid, so that the at least one reservoir space is sufficiently sealed against the environment and the counter or indexing ring cannot be removed without destroying the cartridge.

The invention can be used most effectively by use of an inhaler according to the invention together with a pharmaceutical powder cartridge according to the invention.

The object and advantages of the invention are further obtained by a method for operating an inhaler for powdered medicaments, comprising the steps of releasing a medicament dose from a reservoir space, on
5 engagement of an activating device of the inhaler by a patient, advancing a counter or indexing means comprising an index, displaying the counter or indexing means to the patient or user of the inhaler, detecting whether the index of the counter or indexing means reached a predetermined position indicating an "empty" state of the inhaler, and
10 on detection of the index at the predetermined position indicating an "empty" state of the inhaler, blocking the activating device and/or any transportation means after a predetermined number of additional releasing steps since detection of the "empty" state, particularly, if the number of additional releasing steps is 1 to 6, preferably one.

15

Application of the invention

With the inhaler an pharmaceutical powder cartridge according to the invention, it is possible to make securely available pharmacodynamically
20 active substances in the form of powdered pharmaceuticals even under critical conditions for the life of a patient, without making additional demands on the patient or medical carer, compared with a conventional inhalation of an individual pharmaceutical powder, and without additional handling requirements.

25

The inhaler and powder cartridge of the invention are particularly useful for the application of pharmaceutical powder medicaments comprising, for example, from the group of beta-sympathomimetics: salbutamol, reproterol, fenoterol, formoterol, salmeterol. Possible
30 examples from the group of corticosteroids are: budesonide, beclomethasone, fluticasone, triamcinolone, loteprednol, mometasone, flunisolide, ciclosonide. Possible examples from the group of

anticholinergics are: ipatropium bromide, tiotropium bromide, glycopyrrolate, R,R-glycopyrrolate. Possible examples from the group of analgesics and anti-migraines are: morphine, tramadol, flupirtine, sumatriptan. The following can be used from the group of peptides and
5 proteins: cetorelix, insulin, calcitonin, parathyroid hormone, factor VIII analogs, interferon alpha, interferon beta, heparin, FSH (follicle-stimulating hormone), colistin, tobramycin.

Pharmaceutical powder formulations which can expediently be used with
10 the inhaler and the pharmaceutical powder cartridge according to the invention can contain various active substances, such as, for example, analgesics, anti-allergics, antibiotics, anticholinergics, antihistamines, anti-inflammatory substances, antipyretics, corticoids, steroids, antitussives, bronchodilators, diuretics, enzymes,
15 cardiovascular agents, hormones, proteins and peptides. Examples of analgesics are codeine, diamorphine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl and morphine; examples of anti-allergics are cromoglycinic acid and nedocromil; examples of antibiotics are cephalosporins, fusafungine, neomycin, penicillins, pentamidine, streptomycin, sulphonamides and
20 tetracyclines, colistin, tobramycin; examples of anticholinergics are atropine, atropine methonitrate, ipratropium bromide, oxitropium bromide, tropium chloride and tiotropium bromide; examples of antihistamines are azelastine, fexofenadine and methapyrilene; examples of anti-inflammatory substances are beclomethasone, budesonide,
25 loteprednol, dexamethasone, flunisolide, fluticasone, tripredane, triamcinolone, mometasone; examples of antitussives are narcotine and noscapine; examples of bronchodilators are bambuterol, bitolterol, carbuterol, clenbuterol, ephedrine, epinephrine, formoterol, fenoterol, hexoprenaline, ibuterol, isoprenaline, isoprotenerol, metaprotenerol,
30 orciprenaline, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimiterol, salbutamol, salmeterol, sulfoneterol, terbutaline and tolobuterol; examples of diuretics are amiloride and

furosemide; an example of an enzyme is trypsin; examples of cardiovascular agents are diltiazem and nitroglycerin; examples of hormones are cortisone, hydrocortisone and prednisolone; examples of proteins and peptides are cyclosporine, cetorelix, glucagon and insulin. Further active substances which can be used are adrenochrome, colchicine, heparin, scopolamine. The active substances listed by way of example can be used as free bases or acids or as pharmaceutically acceptable salts. Counterions which can be used include, for example, physiological alkaline earth metals or alkali metals or amines, for example acetate, benzene sulphonate, benzoate, hydrogen carbonate, hydrogen tartrate, bromide, chloride, iodide, carbonate, citrate, fumarate, malate, maleate, gluconate, lactate, pantoate and sulphate. Esters can also be used, for example acetate, acetonide, propionate, dipropionate, valerate.

15

Brief description of the drawings

In the following, the invention is described by means of an non-limiting exemplary embodiment of an inhaler and a pharmaceutical powder cartridge according to the invention illustrated in the accompanying drawings, wherein:

Figure 1 shows an inhaler according to the invention in normal operating state, in a perspective view;

25

Figure 2 shows an inhaler according to the invention in blocked operating state, in a perspective view;

Figure 3 shows a cross sectional view through an inhaler with inserted pharmaceutical powder cartridge according to the invention, in normal

30

operating state, without mouthpiece and airway elements downstream of the dosing means;

Figure 4 shows a similar cross sectional view through an inhaler with
5 inserted pharmaceutical powder cartridge according to the invention, in actuated operating state for releasing a medicament dose, without mouthpiece;

Figure 5 shows a similar cross sectional view through an inhaler with
10 inserted pharmaceutical powder cartridge according to the invention, in blocked operating state, without mouthpiece;

Figure 6 shows a perspective view of the underside of a lid for a cartridge receptacle of an inhaler according to the invention;

15 Figure 7 shows a perspective view of an actuating device including a key according to the invention;

Figures 8 and 9 show perspective views of a signaling lever of an
20 inhaler according to the invention;

Figures 10 and 11 show perspective views of a rest lever of an inhaler according to the invention;

25 Figures 12 and 13 show perspective views of a body of a pharmaceutical powder cartridge of the invention;

Figure 14 shows a perspective view of a counter or indexing ring of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention;

30 Figure 15 shows a lid for covering an opening of the reservoir space of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention;

Figure 16 shows an inhaler according to the invention in normal operating state, in a perspective front view, the protective cover of the mouthpiece removed;

5

Figure 17 shows an inhaler similar to figure 14 with the lid and cartridge removed;

Figure 18 shows a cross-sectional view of the top part arrangement of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention; and

10

Figure 19 shows an exploded view of a pharmaceutical powder cartridge according to the invention.

15 Description of a preferred illustrative embodiment

Generally, the design of the inhaler and the cartridge of the invention as described here as a preferred illustrative example of an embodiment correspond to the general design and working principle as described in

20

EP 0 837 710 B1, US 5,840,279 A, and US 6,071,498 A, the disclosure of which is hereby incorporated by reference.

The inhaler 1 shown in the drawings 1 to 5, and 16 to 17 is an inhaler for powdered medicaments, for providing a large number of doses of pharmaceutical powder medicament from a reservoir space 2. The reservoir space 2 is provided within an exchangeable pharmaceutical powder cartridge 3, comprising the at least one reservoir space 2 for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder. Typically, the nominal number of medicament doses provided is 200 or above per cartridge 3. The pharmaceutical powder cartridge 3 is inserted into a corresponding receptacle 30 within the inhaler 1. The receptacle 30 and, thus, the powder cartridge 3 is covered by a lid 29 as shown in figure 6. The lid

30

29 can be a conventional one which is removable by the patient to exchange the powder cartridge 3 against a fresh one, or can be of the non-removable snap on type, if for specific reasons a reuse of the inhaler with a further cartridge need to be prevented. This may be the case for medicaments specifically sensitive to dust, humidity or remainders of medicaments from previously used medicament powder.

The powder medicament can be received by a patient by means of an air stream. Therefore, the inhaler further comprises an activating device for manual engagement by the patient in the form of a key 4 being connected to a transportation mechanism 5 (not shown in detail) for a metering means 6 of the powder cartridge 3 at least from a filling position for receiving a dose of medicament powder from the reservoir space 2 as shown in figure 3 into an emptying position for releasing said dose of medicament powder into an air duct 7. From the air duct 7 the patient can inhale the medicament powder through a mouthpiece 16 (see figure 16) via an air stream generated by the patient. If not in use, the mouthpiece is suitably protected from dirt by a removable cover 17 as shown in figures 1 and 2.

20

Pressing the key 4 for dosing and inhaling of the medicament need not to be coordinated by the patient. Security means inside the inhaler, as for instance described in EP 0 837 710 B1, US 5,840,279 A, and US 6,071,498 A prevent repeated dosing of medicament without inhaling the previous dose from the inhaler, thus preventing intended or unintentional overdosing. The key 4 and transportation mechanism 5 allow for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, one after another.

30 The inhaler 1 further comprises an advancing mechanism 25 shown in figure 17 connected to the transportation mechanism 5 for advancing a counter or indexing means 8 each time the transportation mechanism 5

moved the metering means 6 so that a dose of medicament has been released for administration to a patient. The counter or indexing means preferably in the form of a ring 8 and contained inside the cartridge 3 comprises an index 9, the index 9 being detectable by a detection means 10 of the inhaler. The index 9 is formed by a by a notch 11 as a signaling section of a mechanical counter or indexing means 8, as can be seen from figure 14.

The detection means 10 of the inhaler 1 is coupled to a locking mechanism 12. The locking mechanism 12 of the embodiment shown comprises the rest lever 14 with pilot section 15 and hook elements 24, and the ramp elements 22 and notch 23 interior of the key 4. The locking mechanism 12 will block the activating device/key 4 and/or the transportation mechanism 5 after a predetermined number of metering cycles since detection of the index 9. With the embodiment shown, the predetermined number of metering cycles since detection of the index 9 is one. This means that once the patient can read from the counter or indexing means 8 on the front of the inhaler 1 as shown in figure 16 that the predetermined number of doses have been removed from the reservoir space 2, and thus, the reservoir space 2 of the powder cartridge 3 is considered "empty", the patient has one further opportunity to activate the provision of one further dose of medicament by pressing the key 4 one further time, before the inhaler 1 will be locked. The locked state of the inhaler is shown in figures 2 and 5.

This is achieved by the signaling lever 13 of the detection means 10 of the inhaler 1. The signaling lever 13 shown in figures 8 and 9 comprises a spring element 18 for biased engagement with the counter or indexing means 8, that is the signaling lever 13 is forced by spring load against the ring 8 forming the counter or indexing means of the cartridge 3. The signaling lever 13 is pivotally supported in a base frame element 19 of the inhaler 1 and in hinged connection with a rest lever 14 which in

turn is also pivotally supported by the base frame element 19, as can be seen from figures 3 to 5. The rest lever 14 is shown in detail in figures 10 and 11. The spring element 18 of the signaling lever 13 also rests on the base frame element 19 of the inhaler 1. The hinged
5 connection between the signaling lever 13 and the rest lever 14 is provided by a protrusion 20 of the signaling lever 13 which engages a generally u-shaped receptacle 21 of the rest lever 14 such that a movement of the signaling lever 13 is transmitted to the rest lever 14.

10 If the notch 11 of the ring 8 forming the counter or indexing means as shown in figure 14 comes in alignment with the signaling lever 13, the signaling lever 13 is forced by its spring element 18 to swing into engagement with the notch 11, thus transmitting the movement to the rest lever 14. The rest lever 14 comprises a pilot section 15 allowing the
15 rest lever 14 to be biased against the activating device (key 4) and/or the transportation mechanism 5 on engagement by the spring loaded signaling lever 13. The key 4 as shown in figure 7 in its interior comprises a ramp element 22 and, preferably on both sides, a notch 23. If now the key 4 is depressed for a further dosing action the pilot
20 section 15 of the rest lever 14 moves along the ramp element 22 of the key 4 until it reaches an end of the ramp section 22 when the key 4 is fully depressed (see figure 4), releasing two hook elements 24 of the rest lever 14 for biased engagement with the key 4. When the key 4 is fully depressed, the transportation mechanism 5 reaches the emptying
25 position of the dosing means 6 for releasing a dose of medicament powder. When the patient subsequently releases the key 4 towards its normal position, the hooks 24 come in positive engagement with the notches 23 of the key 4 preferably half-way up of the key 4, thus arresting the key 4 as the activating device and the transportation
30 mechanism 5 for the dosing means 6 so that no further dosing cycle can be performed, as shown in figure 5.

The activating device is arrested in a position different from normal operation position as shown in figures 2 and 5, thereby unambiguously indicating the blocking state of the inhaler to the patient, preferably such that the key 4 remains approximately half-way between its normal rest position as shown in figure 1, and a fully depressed position during an activation cycle performed by the patient as shown in figure 4.

For multiple use of the inhaler 1 the position of the signaling lever 13 and the rest lever 14 is reset to normal operating position, releasing the key 4 and the transportation mechanism 5 from the blocked state, on insertion of a fresh unused pharmaceutical powder cartridge.

The pharmaceutical powder cartridge 3 shown in figures 12 and 13 for use with the inhaler 1 according to the embodiment described comprises a reservoir space 2 for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, for the embodiment shown for a nominal number of 200 doses. The reservoir space 2 may be factory filled with medicament powder through a top opening 31 within the cartridge body 26.

The pharmaceutical powder cartridge 3 comprises a groove 28 within the top section of its cartridge body 26 surrounding the opening 31 containing the dose counter or indexing ring 8. The ring 8 is movable relative to a cartridge body 26 by an advancing mechanism 25 of the inhaler 1. The advancing mechanism in the form of a pinion gear 25 engages with the ring 8 through opening 35 in the cartridge body 26, once the cartridge is inserted into the receptacle 30 of the inhaler 1. In the groove 28 preferably two resilient hook members 27 are located preventing the counter or indexing ring 8 from unintended rotation with respect to the cartridge body 26 by applying a frictional force. At the same time the hook members 27 prevent the ring 8 from being urged upwards by the bias force of the signaling lever 13 of the inhaler 1

once inserted into the receptacle 30 of the inhaler 1. The hook members 27 also serve to keep the ring 8 in place and rotational position during the manufacturing and filling process of the cartridge prior to fixing the lid 38 on the cartridge body 26, as shown in figures 18 and 19. The
5 cartridge body 26 further comprises an opening 32 for engagement of the signaling lever 13 of the inhaler 1 with the counter or indexing ring 8. The ring 8 can be read by the user through a viewing window 36 located in the top region of the cartridge body 26.

10 Inside the groove 28 there is preferably a ratchet mechanism provided by an elastically supported hook lever 33 in the cartridge body 26 interacting with a toothed section 34 of the counter or indexing ring 8 preventing the counter or indexing ring 8 from being reversed even by user manipulation, for instance by using a small screwdriver through an
15 opening 35 for receiving the advancing mechanism 25 of the inhaler 1. The pharmaceutical powder cartridge 3 may comprise within the counter or indexing ring 8 a notch 37 or hook for forced engagement with a corresponding hook 33 or notch within the cartridge body 26 once the counter or indexing ring 8 reaches a position indicating that the
20 predetermined number of medicament doses have been removed, preventing any further movement of the counter or indexing ring 8 in either direction, once engaged.

The counter or indexing ring 8 carries a multiplicity of numbers or,
25 alternatively or additionally, graphical or colored visual information for a user on its outer circumference. The counter or indexing ring 8 shown in figure 14 comprises a signaling section for activating the locking mechanism of the inhaler 1 once the counter or indexing ring 8 reaches a predetermined position relative to the cartridge body 26, that
30 is after 200 doses have been taken from the cartridge 3. The signaling section is formed by a notch 11 adapted for receiving the signaling lever 13 of the inhaler 1. The interior circumference of the counter or

indexing ring 8 further carries two small protrusions 41 forming a notch between them, which notch is releasably engaged by one of the hook members 27 when the ring 8 is inserted into the cartridge body 26 in an orientation providing an indication through viewing window 36 associated
5 with a full cartridge. This notch/cam security arrangement serves to keep the appropriate orientation of the ring 8 even under rough handling or shipping conditions prior to providing the full cartridge 3 to a patient as the end user.

10 The powder cartridge 3 further comprises a lid 38 covering the opening 31 of the reservoir space 2 and the groove 28 containing the ring 8. The lid 31 and the interior edge 39 of the opening 31 comprise each a collar 40 to provide a tight snap-on fastening for the lid 38, so that the reservoir space 2 is sufficiently sealed against the environment and the
15 counter or indexing ring 8 cannot be removed without destroying the cartridge.

As it is evident for a skilled person, various alterations can be made with respect to the exemplary embodiment described without departing
20 from the scope of the invention as defined in the claims.

Claims

1. An inhaler (1) for powdered medicaments, for providing a large number of doses of pharmaceutical powder medicament from a single reservoir space (2) or a multiplicity of reservoir spaces, which medicament can be received by a patient by means of an air stream, the inhaler further comprising an activating device (4) for manual engagement by the patient for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, and further comprising an advancing mechanism (25) for advancing a counter or indexing means (8) each time the activating device (4) has been engaged by the patient so that a dose of medicament has been released for administration to the patient, wherein the counter or indexing means (8) comprises an index (9), the index (9) being detectable by a detection means (10) of the inhaler, and the detection means (10) being coupled to a locking mechanism (12), the locking mechanism (12) blocking the activating device (4) and/or any transportation mechanism (5) of the inhaler (1) delayed by a predetermined number of metering cycles since detection of the index (9).

2. The inhaler of claim 1, wherein the predetermined number of metering cycles since detection of the index (9) is one.

3. The inhaler of claim 1 or 2, comprising a reservoir space (2) for a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, the activating device (4) for manual engagement by the patient being connected to a transportation mechanism (5) for moving a metering means at least from a filling position for receiving a dose of medicament powder from the reservoir space (2) into an emptying position for releasing said dose of medicament powder into an air duct (7), for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, and further the advancing mechanism (25) being connected to the transportation mechanism (5) for

advancing the counter or indexing means (8) each time the transportation mechanism (5) moved the metering means so that a dose of medicament has been released for administration to a patient, wherein the locking mechanism (12) blocks the activating device (4) and/or the transportation mechanism (5) after the predetermined number of metering cycles since detection of the index (9).

4. The inhaler of any of claims 1 to 3, wherein the inhaler (1) comprises a receptacle (30) for a pharmaceutical powder cartridge (3) comprising a reservoir space (2) for a large number of doses of pharmaceutical powder medicament.

5. The inhaler of any of claims 1 to 4, wherein the index (9) is formed by a signaling section of a mechanical counter or indexing means (8).

6. The inhaler of claim 5, wherein the signaling section (9) is formed by a notch or cam (38).

7. The inhaler of any of claims 6 to 7, wherein the detection means (10) comprises a signaling lever (13) for biased engagement with the signaling section of the counter or indexing means (8).

8. The inhaler of claim 7, wherein the signaling lever (13) is in hinged connection with a rest lever (14) such that a movement of the signaling lever (13) is transmitted to the rest lever (14), the rest lever (14) comprising a pilot section (15) allowing the rest lever (14) being biased against the activating device (4) and/or the transportation mechanism (5), and the rest lever (14) being in positive engagement with the activating device (4) and/or the transportation mechanism (5) by means of a hook/notch arrangement, after the transportation mechanism (5) reaches the emptying position for releasing a dose of medicament powder, and thus arresting the

activating device (4) and/or the transportation mechanism (5) so that no further dosing cycle can be performed.

9. The inhaler of claim 8, wherein the activating device (4) is arrested in a position different from normal operation position to unambiguously indicate the blocking state of the inhaler.

10. The inhaler of claim 7 or 8, wherein the position of the signaling lever (13) and the rest lever (14) is reset to normal operating position, releasing the activating device (4) and/or the transportation (5) from the blocked state, on insertion of a fresh unused pharmaceutical powder cartridge (3).

11. The inhaler of claim 4, wherein the receptacle (30) for a pharmaceutical powder cartridge comprising a pharmaceutical powder cartridge (3) is closed by a lid (29) of the non-removable snap on type.

12. Pharmaceutical powder cartridge for use with an inhaler (1) according to any one of the preceding claims, comprising at least one reservoir space (2) for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, having a dose counter or indexing ring (8) carrying a multiplicity of numbers or graphical or colored visual information for a user, which ring (8) is movable relative to a cartridge body (26) by an advancing mechanism (25) of the inhaler (1), the counter or indexing ring (8) comprising a signaling section (9) for activating a locking mechanism (12) of the inhaler (1) once the counter or indexing ring (8) reaches a predetermined position relative to the cartridge body (26).

13. Pharmaceutical powder cartridge according to claim 12, wherein the signaling section (9) is formed by a notch or cam (11) for activating a signaling lever of the inhaler.

14. Pharmaceutical powder cartridge according to claim 12 or 13, wherein the dose counter or indexing means (8) comprises a securing means (27) preventing the counter or indexing ring (8) from unintended rotation with respect to the cartridge body (26) by applying a frictional force, or a notch/cam type security arrangement.

15. Pharmaceutical powder cartridge according to any of claims 12 to 14, further comprising an opening (32) for engagement of a signaling lever (13) of a locking mechanism (12) of the inhaler (1) with the counter or indexing ring (8).

16. Pharmaceutical powder cartridge according to any of claims 12 to 15, wherein there is a ratchet mechanism (33) provided in the cartridge body (26) interacting with a toothed section (34) of the counter or indexing ring (8) preventing the counter or indexing ring (8) from being reversed even by user manipulation.

17. Pharmaceutical powder cartridge according to any of claims 12 to 16, wherein the counter or indexing ring (8) further comprises a notch or hook (37) for forced engagement with a corresponding hook or notch (33) within the cartridge body (26) once the counter or indexing ring (8) reaches a position indicating that the predetermined number of medicament doses have been removed, preventing any further movement of the counter or indexing ring (8) in either direction, once engaged.

18. Pharmaceutical powder cartridge according to any of claims 12 to 17, further comprising a lid (38), the lid (38) covering an opening (31) of the at least one reservoir space (2) for receiving a large number of doses of pharmaceutical powder medicament, and a groove (28) surrounding said opening (31) containing the dose counter or indexing ring (8), wherein the lid (38) and the interior edge (39) of the opening (31) comprise each a collar (40) to provide a tight snap-on fastening of the lid (38), so that

the at least one reservoir space (2) is sufficiently sealed against the environment and the counter or indexing ring (8) cannot be removed without destroying the cartridge.

19. Use of an inhaler (1) according to any one of claims 1 to 11 together with a pharmaceutical powder cartridge (3) according to any one of claims 12 to 18.

20. A method for operating an inhaler for powdered medicaments, comprising the steps of:
releasing a medicament dose from a reservoir space (2), on engagement of an activating device of the inhaler by a patient,
advancing a counter or indexing means (8) comprising an index (9),
displaying the counter or indexing means (8) to the patient or user of the inhaler,
detecting whether the index (9) of the counter or indexing means (8) reached a predetermined position indicating an "empty" state of the inhaler, and
on detection of the index (9) at the predetermined position indicating an "empty" state of the inhaler, blocking the activating device and/or any transportation means after a predetermined number of additional releasing steps since detection of the "empty" state.

21. Method according to claim 20, wherein the number of additional releasing steps is 1 to 6, preferably one.

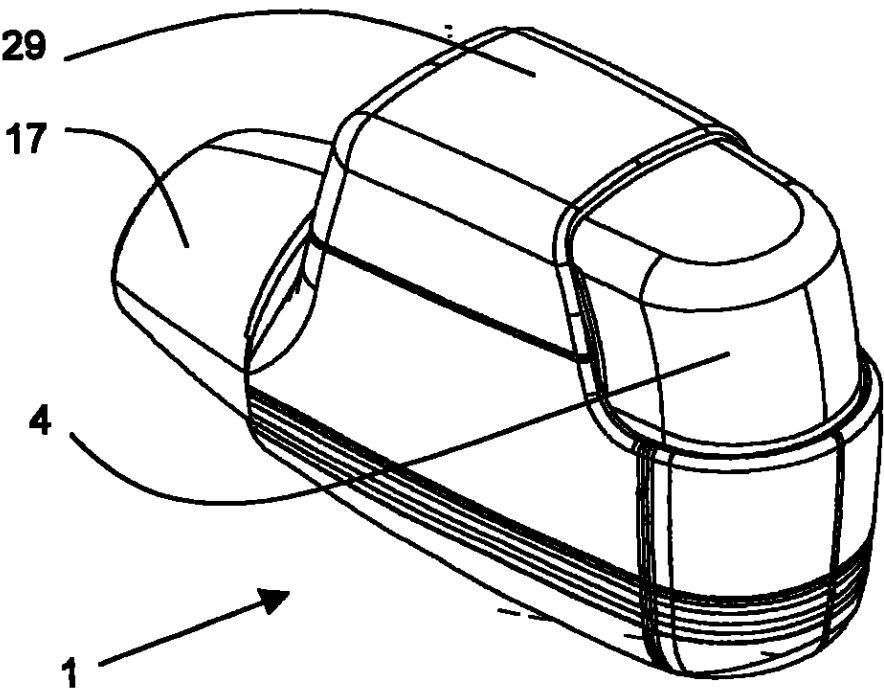


Fig. 1

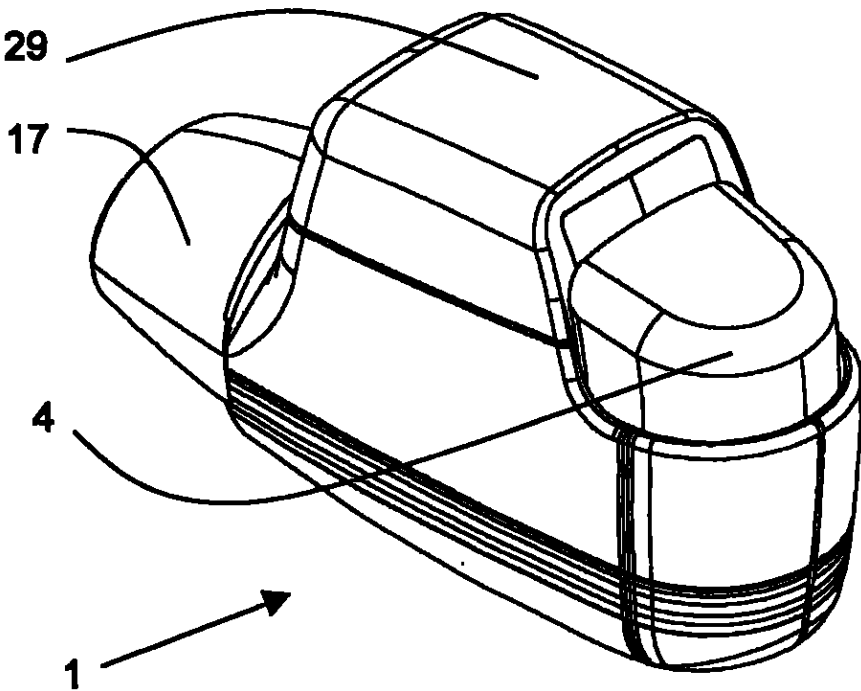
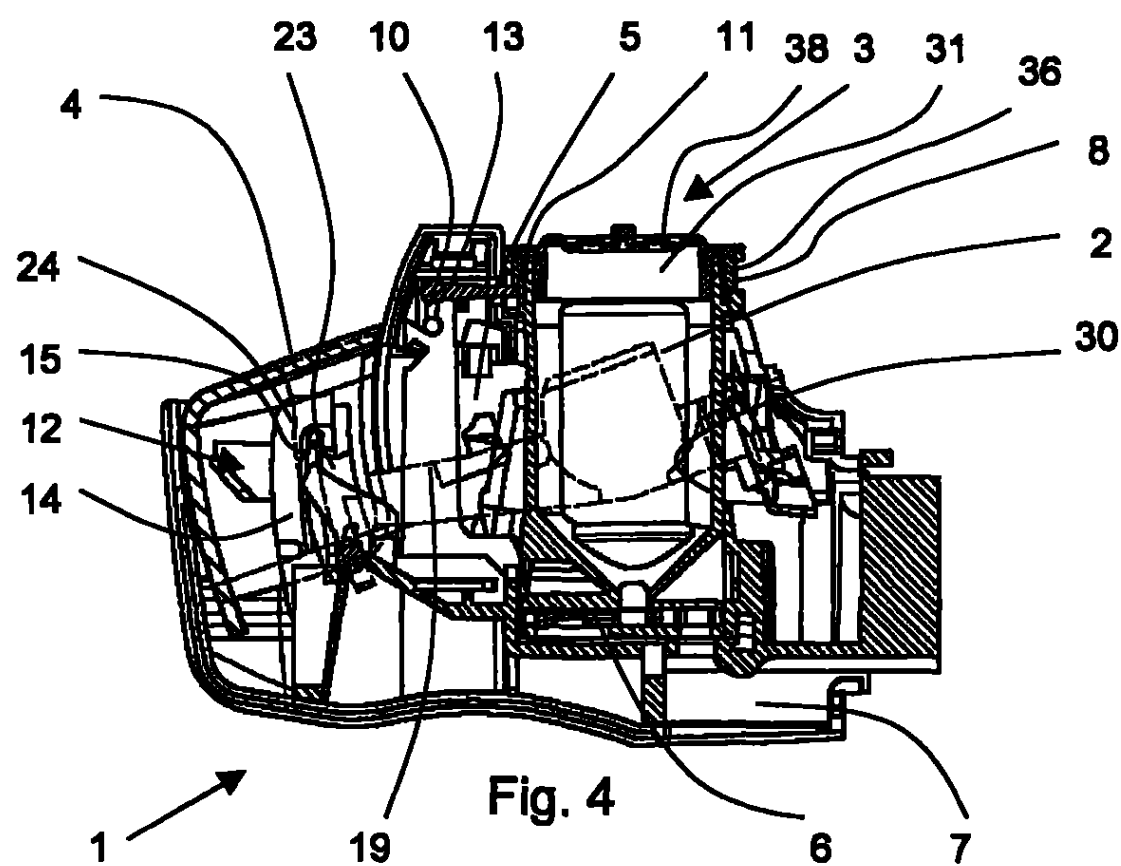
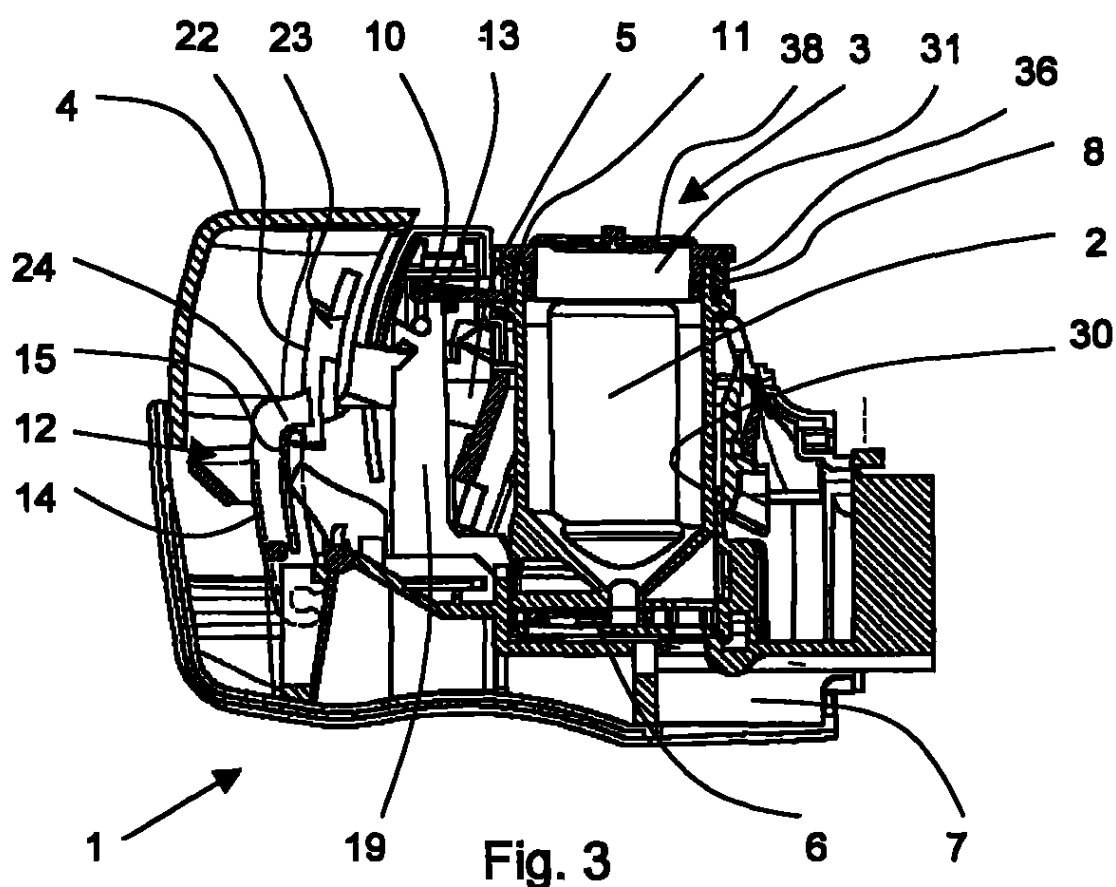


Fig. 2



41

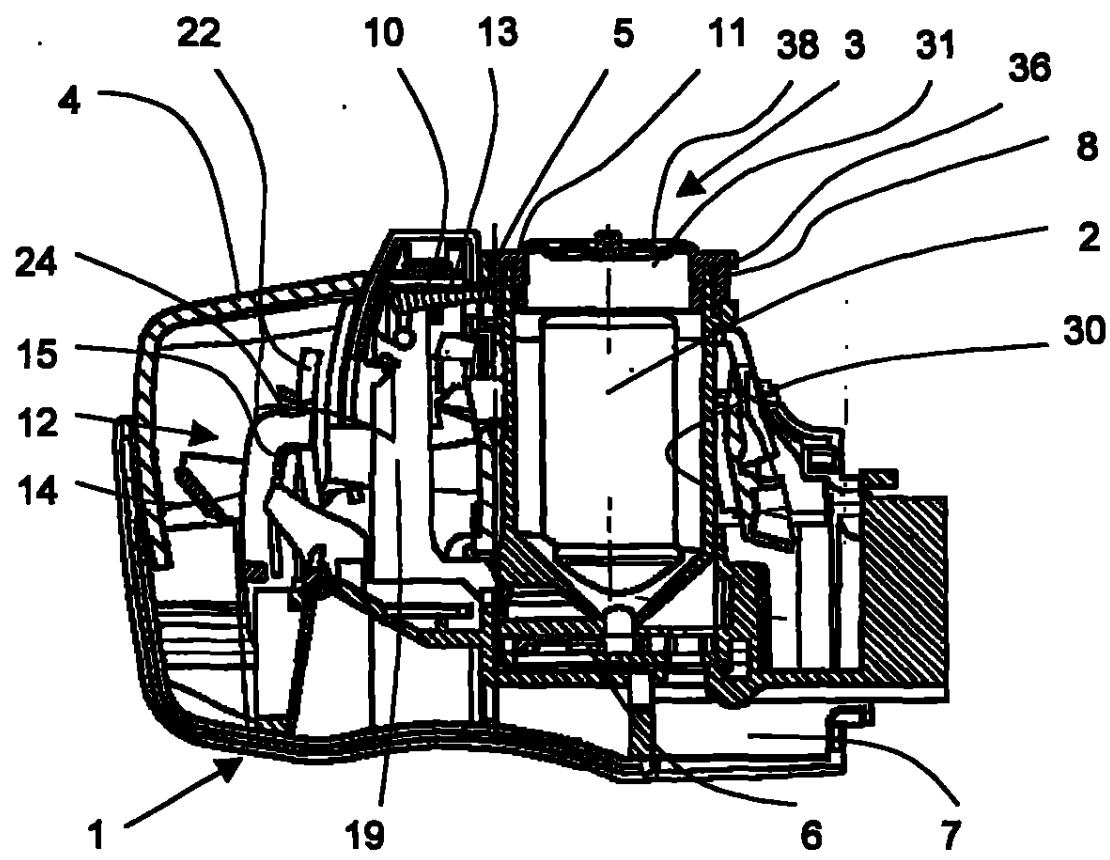


Fig. 5

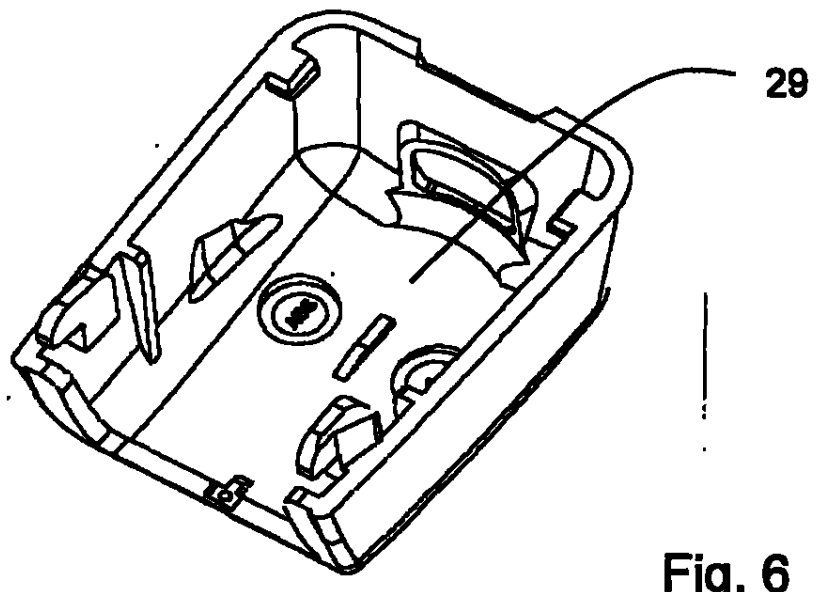


Fig. 6

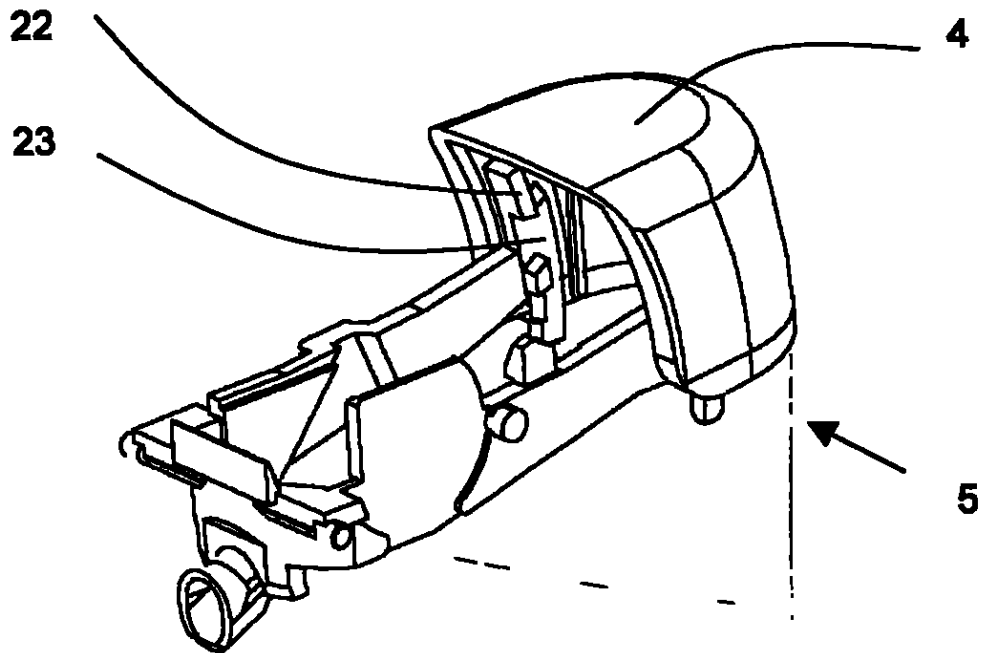


Fig. 7

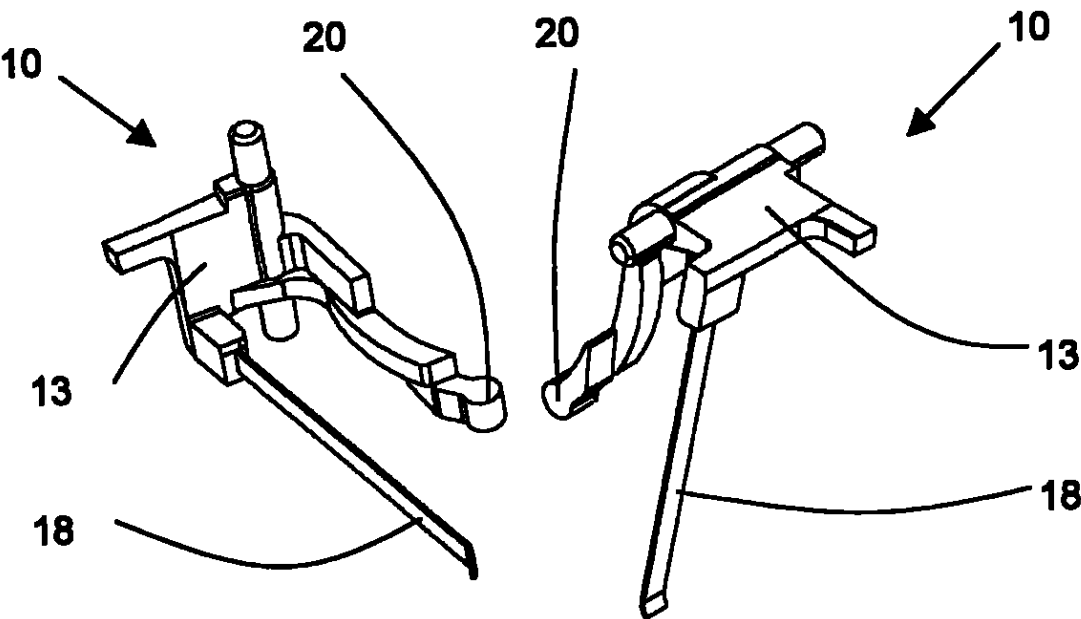


Fig. 8

Fig. 9

~~43~~
43

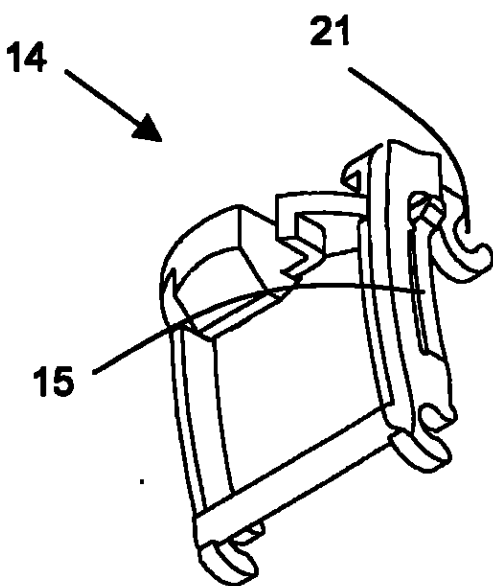


Fig. 10

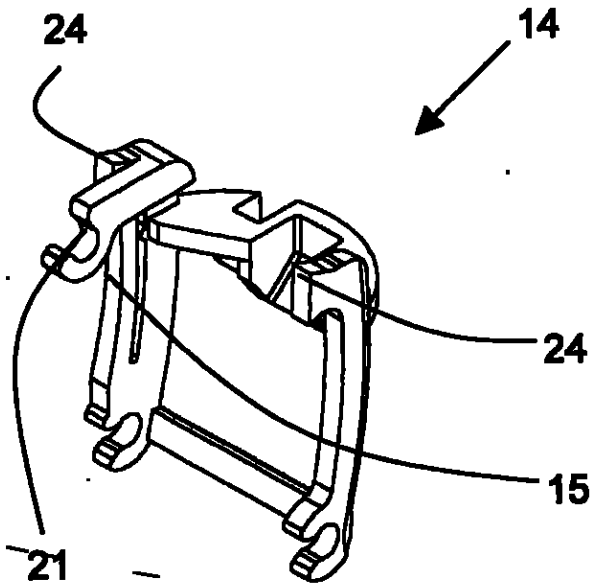


Fig. 11

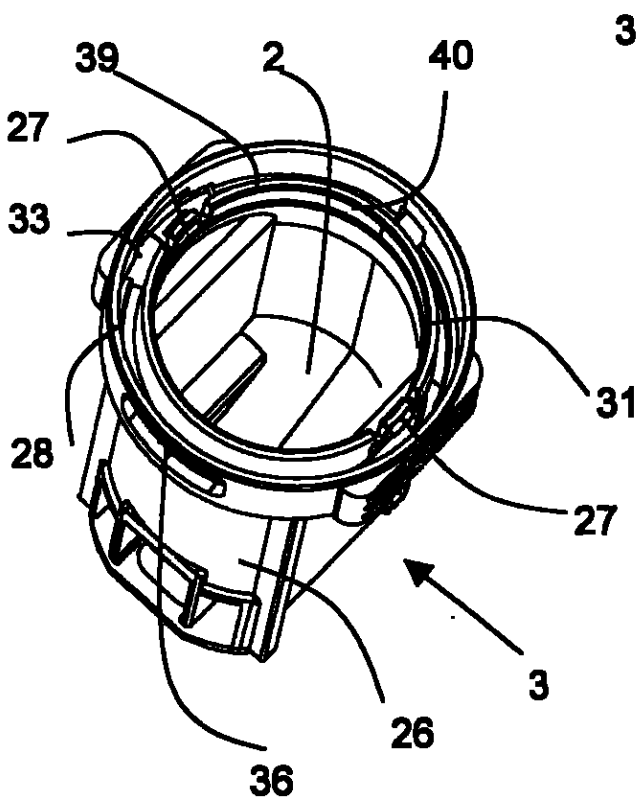


Fig. 12

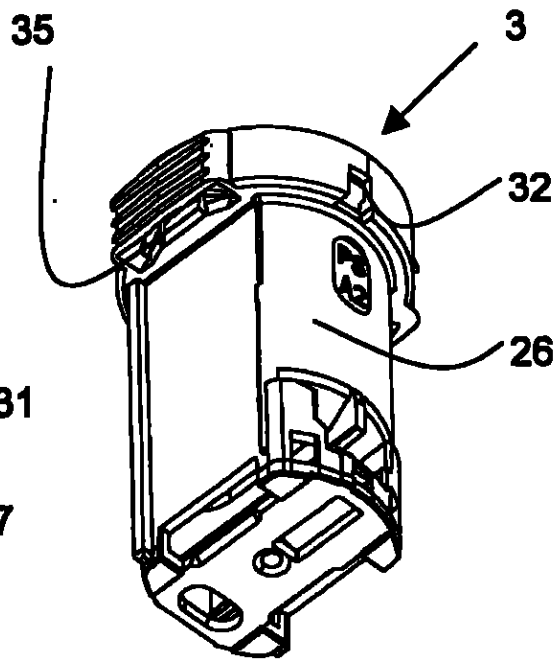


Fig. 13

~~44~~
44

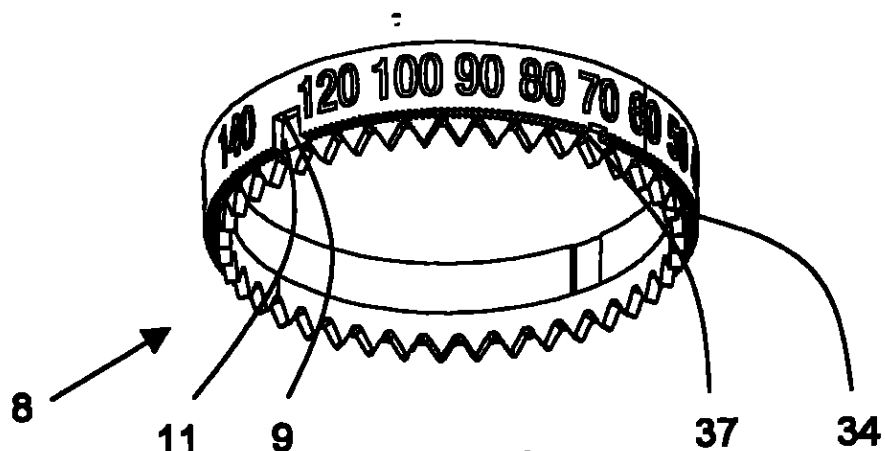


Fig. 14

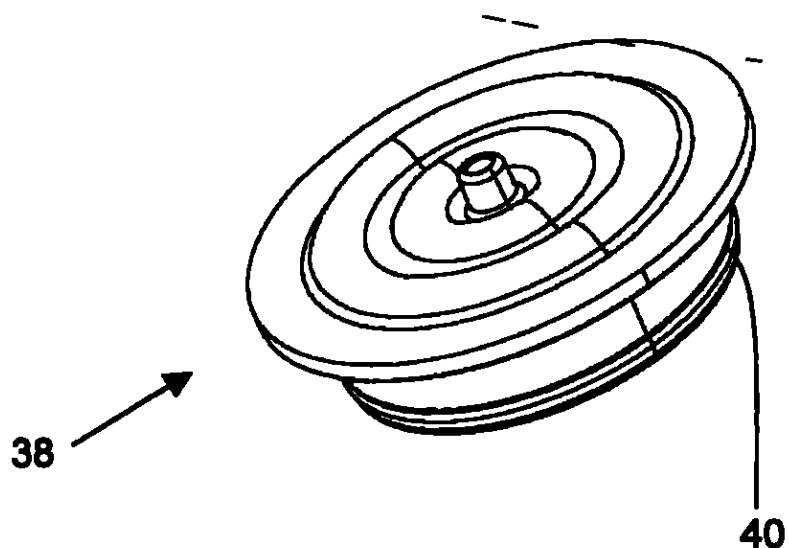


Fig. 15

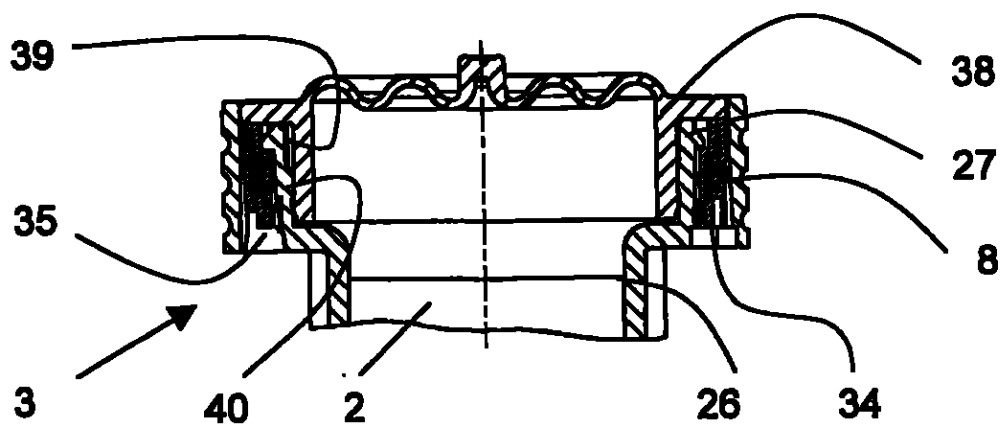
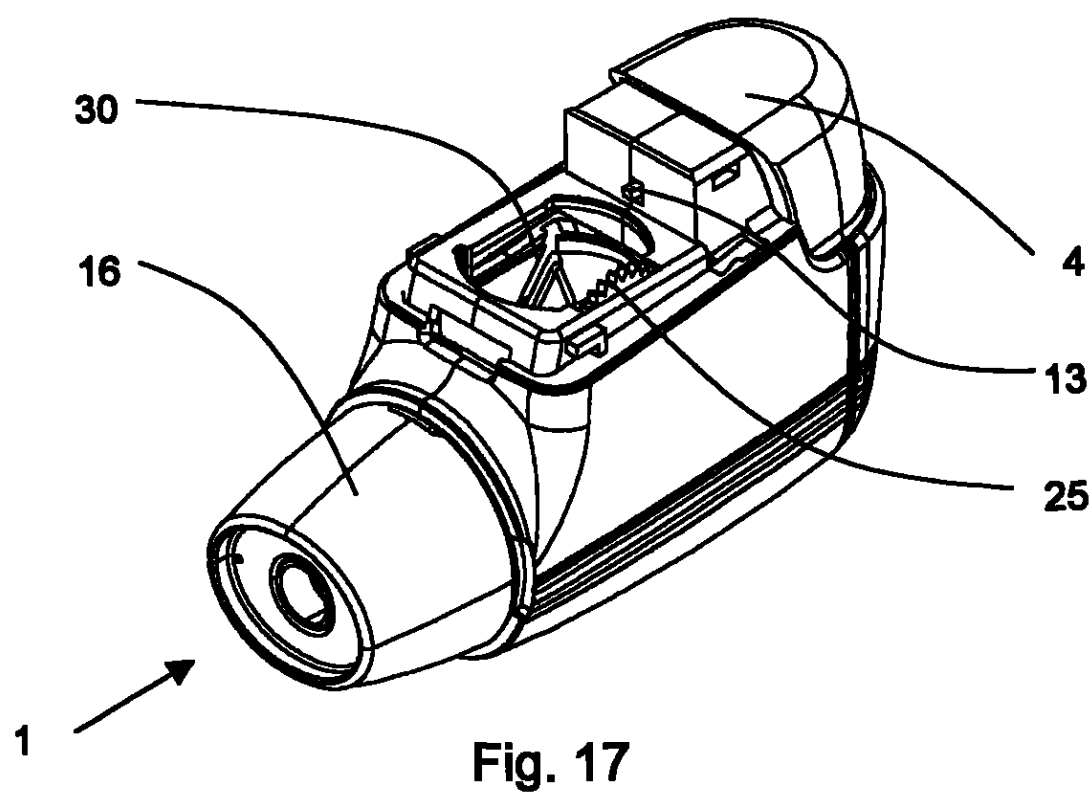
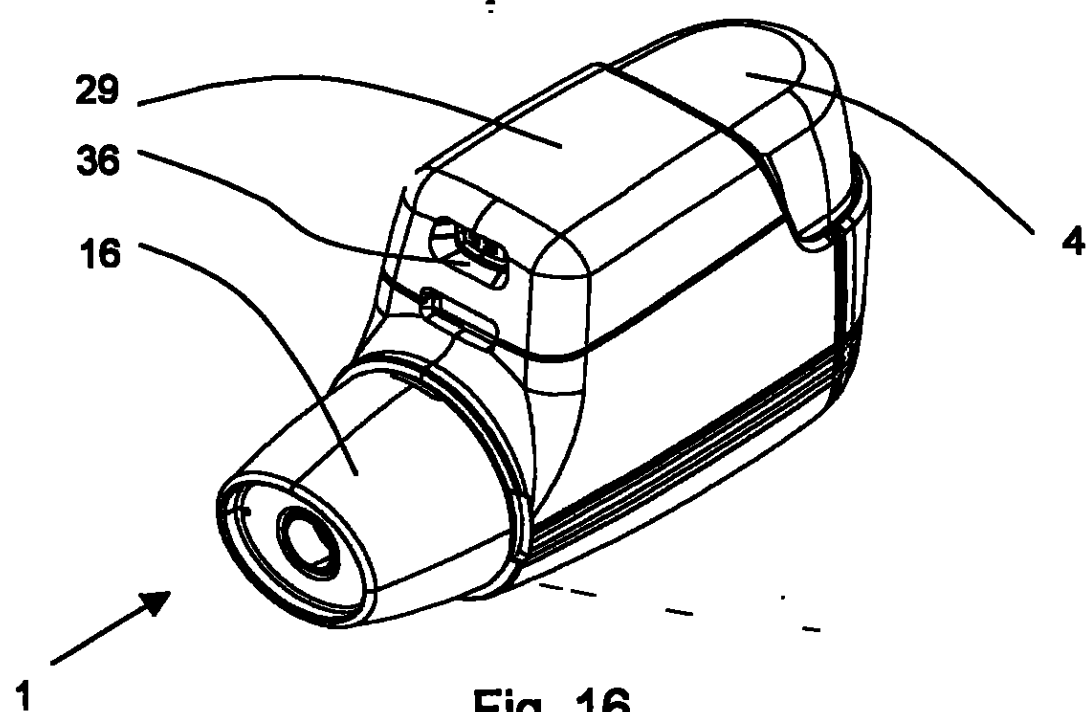


Fig. 18

~~CP~~
45



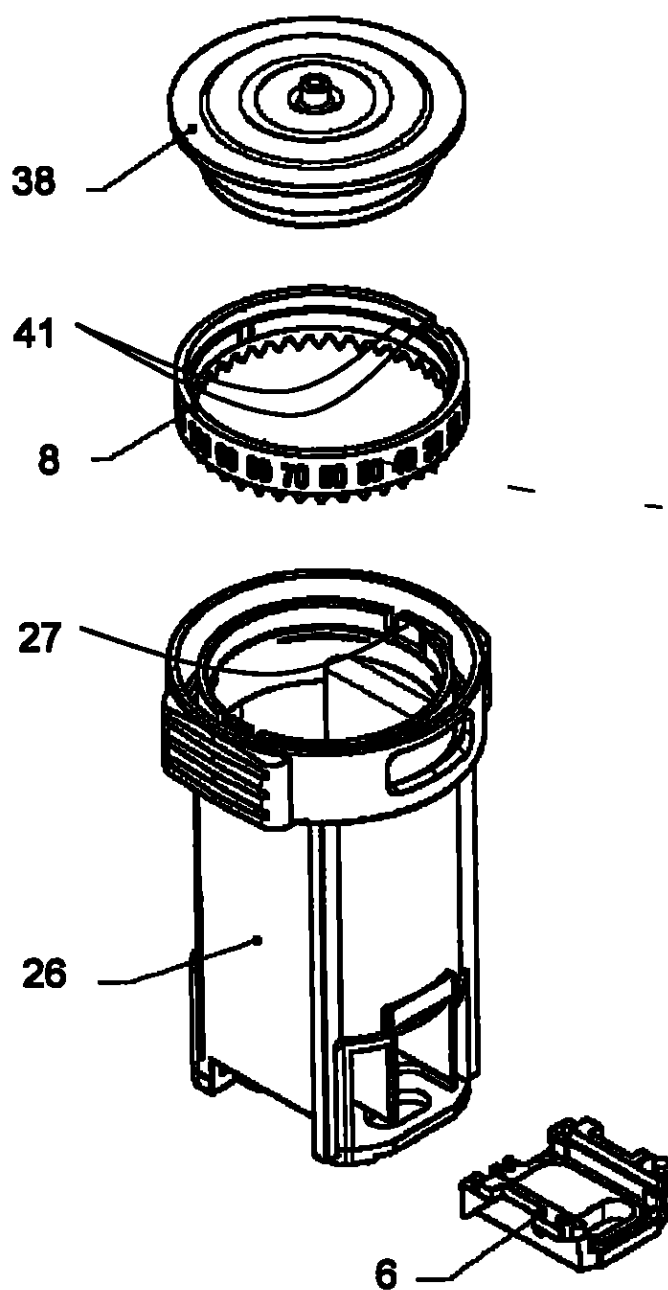


Fig. 19

47

**INHALADOR PARA LA ADMINISTRACIÓN DE COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS EN POLVO, Y UN SISTEMA DE CARTUCHOS DE
POLVO PARA USO CON DICHO INHALADOR**

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un Inhalador para la administración de composiciones farmacéuticas en polvo, y a un cartucho de polvo para las composiciones farmacéuticas en polvo para uso con dicho inhalador, de manera particular a un inhalador multidosis para polvo seco con un contador de
10 dosificación o medio de indexación situado en el inhalador o en el cartucho.

Antecedentes de la invención

En el campo de tratamiento de las enfermedades bronquiales, y también en el de otras enfermedades en las que se puede suministrar medicación a
15 través de las vías aéreas, se sabe no sólo atomizar soluciones o suspensiones líquidas en aerosoles que se pueden inhalar, sino también administrar medicamentos en polvo. Se describen muchos ejemplos de estos medicamentos en la bibliografía, y entre estos nos referiremos meramente a título de ejemplo a los documentos WO 93/11773, EP 0 416 950 A1 y EP 0 416
20 951 A1.

Una forma habitual de administración a este respecto es el suministro mediante un dispositivo de inhalación, denominado inhalador. Los inhaladores conocidos para composiciones farmacéuticas en polvo incluyen aquellos para la administración de una dosis única, y también dispositivos de inhalación que
25 tienen uno o más depósitos para una pluralidad de dosis farmacéuticas. A este

respecto, se sabe tanto dotar espacios de almacenamiento diferenciados para cada dosis individual, o dotar un único espacio de almacenamiento para recibir una multiplicidad de dosis de un medicamento durante el proceso de fabricación.

- 5 Los inhaladores conocidos en los que se dota una multiplicidad de dosis individuales en espacios de almacenamiento separados incluyen aquellos en los que cada una de las áreas individuales del inhalador se ha rellenado con una dosis farmacéutica. Se describe un ejemplo de este tipo de inhalador en el documento US-A-5.301.666. Sin embargo, se sabe también acomodar una
- 10 multiplicidad de dosis farmacéuticas en polvo en áreas diferentes, denominadas envases en blister. Se describe un ejemplo de dicho envase en blister para uso en un inhalador en el documento DE 4400083 C2. Se describe un envase en blister similar que se diseña de forma integral con un inhalador desechable en, por ejemplo, el documento DE 4400084 A1. Se describe un
- 15 dispositivo de inhalación en el cual se pueden insertar envases en blister, cada uno de estos tiene espacios de almacenamiento diferentes para dosis individuales de un compuesto farmacéutico en polvo y que se pueden vaciar uno detrás de otro con la ayuda de un dispositivo de inhalación, por ejemplo, en el documento DE 19523516 C1. Normalmente, el paciente que usa el inhalador
- 20 puede evaluar fácilmente la dosis remanente. Las cavidades del blister que se han vaciado y las que aún contienen dosis de medicamento en polvo se pueden reconocer con facilidad, ya que las vacías se destruyen normalmente al liberar la dosis de medicamento. Además, estos tipos de envase en blister se forman habitualmente a partir de una película transparente en un lado,
- 25 permitiendo de esta manera la inspección visual del número de dosis que

quedan disponibles.

Se describen en la técnica anterior muchos ejemplos de inhaladores con un espacio de almacenamiento para una multiplicidad de dosis farmacéuticas. Se describe un ejemplo con un contenedor intercambiable en la Memoria Descriptiva de Patente Alemana 846770, y otro en el documento WO 95/31237. 5 Un problema importante con los sistemas de inhalación en los que se dispone una multiplicidad de dosis de una sustancia médicamente activa en un espacio de almacenamiento común implica el reparto de una dosis individual para una inhalación individual. Se han propuesto un buen número de soluciones para 10 resolver este problema, por ejemplo las que se describen en los documentos US-A-2.587.215 y US-A-4.274.403. Se describen otras disposiciones para medir una dosis individual de polvo farmacéutico procedente de un espacio de almacenamiento para una multiplicidad de dosis farmacéuticas en los documentos WO 92/09322, WO 93/16748 y DE 3535561 C2 y en el documento 15 GB 2165159 A. Se conoce del documento DE 19522415 A1 un cartucho intercambiable para recibir una multiplicidad de dosis de un polvo farmacéutico con un segmento medidor integrado.

Otro problema importante de la inhalación de polvos farmacéuticos se refiere a la rotura de las formulaciones galénicas en polvo en partículas que 20 puedan acceder a los pulmones. Las sustancias activas administradas de esta forma están combinadas por lo general con vehículos, con el fin de conseguir una capacidad de dosificación razonable de la sustancia médicamente activa, y de ajustar otras propiedades del polvo farmacéutico, que por ejemplo pueden tener influencia sobre la duración del almacenamiento.

25 Se describen por ejemplo en los documentos EP 0640354 A2, US-A-

5.505.196, US-A-5.320.714, US-A-5.435.301, US-A 5.301.666, DE 19522416 A1 y WO 97/00703 las soluciones propuestas respecto del diseño de los inhaladores para polvo en los que se pretende que las partículas puedan acceder a los pulmones estando disponibles en la corriente de aire de inhalación. Se conocen también propuestas para usar energía auxiliar para generar la corriente de aire, por ejemplo, de ZA-A 916741.

En el uso de medicamentos para inhalación en forma de polvo, también se conoce bastante bien el combinar sustancias activas mediante la administración de mezclas de sustancias activas preparadas. Las propuestas correspondientes se encuentran en los documentos EP 0416951 A1 y WO 93/11773, por ejemplo, para la combinación de salmeterol y fluticasona o de formoterol y budesonida.

El documento WO 00/74754 y otras muchas publicaciones en un periodo de más de veinte años han descrito que existe un problema considerable con la humedad, de manera particular en los inhaladores de polvo. No sólo la humedad puede tener un efecto desventajoso sobre la composición farmacéuticamente activa del medicamento, sino que también puede desequilibrar en particular la interrelación de los parámetros físicos y químicos de la combinación de sustancia activa y auxiliares. Como resultado, se pueden formar grumos, por ejemplo, o se puede desequilibrar la rotura del polvo inhalado en partículas que pueden acceder a los pulmones. Todas estas circunstancias pueden llevar a problemas que afecten la dosificación y la eficacia de administración de un medicamento en polvo.

Se han realizado en el pasado diferentes intentos para minimizar estas desventajas, y reducir la penetración de humedad en un Inhalador de polvo

usando medios de sellado. Se han realizado también intentos de reducir los efectos perjudiciales de la humedad que haya podido penetrar introduciendo desecantes para absorber la humedad, en particular para mantener al mínimo la humedad del aire en las cámaras de almacenamiento.

5 Se han realizado diferentes intentos para mejorar los inhaladores de polvo seco respecto de la fiabilidad y capacidad de aplicación de la inhalación de polvo seco y del tratamiento médico rentable, de manera particular para la aplicación a largo plazo de medicamentos.

10 Técnica anterior

Con respecto a los inhaladores de dosis múltiple, también se han realizado diferentes intentos de incluir diferentes tipos de medios para contar o indexar para mostrar al usuario un número de actuaciones de un inhalador. El documento US 4.668.218 A describe un inhalador tipo disco con una rueda dentada con marcas de color, que se acopla por engranaje con el disco del inhalador, y de esta forma está obligado a rotar de acuerdo con la rotación del disco. De esta forma, la rueda dentada con marcas puede mostrar una marca dependiendo del número de rotaciones del disco. El documento WO 92/00771, que se corresponde con el documento US 5.437.270, describe un inhalador con una cámara de almacenamiento integrada para una multiplicidad de dosis de medicamento. Tras retirar el número de dosis incluidas en la cámara, se pretende normalmente desechar el inhalador. Se describe de manera adicional un medio de exposición para contar el número de veces que se ha accionado el inhalador. Cuando se acciona un botón, un mecanismo de engranaje hace rotar un tambor, al cual está enrollada una cinta que tiene marcas sobre sí, por lo

15

20

25

que deslizando la cinta a través de la ventana se presentan las marcas al usuario. De hecho, las marcas indican el número de acciones de actuación realizadas, sin embargo, lo que se pretende es proporcionar una estimación del número de dosis de medicamento retiradas o que permanecen en la cámara de almacenamiento. El documento WO 94/14492 describe un inhalador que proporciona un número de dosis de medicamento. Tras retirar el número de dosis proporcionadas por el inhalador, se pretende normalmente que éste se deseché. Además, se describe un medio de exposición para contar el número de actuaciones o de dosis. Además, se describe un contador electrónico como una forma de realización de la invención, que incrementa de manera adicional el coste de uso de dicho inhalador, así como costes adicionales para reciclar o desechar el residuo del aparato electrónico.

A partir de los documentos US 5.840.279 A, WO 97/00703 A1, y DE 19522415 A1 se conoce un cartucho en polvo que se puede sustituir que tiene un medio de conteo y un medio de exposición que muestra el número de dosis que quedan disponibles en el cartucho, o el número de dosis retiradas de dicho cartucho. Aunque la información visual está disponible, para un paciente que use un inhalador con dicho cartucho insertado, cuando queda poco o nada de medicamento disponible se puede accionar de manera adicional el mecanismo de clasificación de dicho inhalador e intentar obtener lo que queda del polvo de medicamento comprendido en el cartucho.

De forma contraria a los inhaladores de aerosol habituales, los inhaladores para múltiples dosis de polvo seco no sufren por lo general de la variación en el contenido de los componentes médicamente activos de la composición en las dosis proporcionadas cuando el inhalador está próximo a la

situación de vaciado. Sin embargo, la precisión de una dosis medida normalmente desciende y, aún más peligroso para el paciente, se puede accionar y usar el inhalador sin obtener ninguna sustancia médicamente activa del inhalador completamente vacío, produciendo de esta manera un riesgo para la vida en caso de algunas enfermedades tratadas mediante la inhalación de polvo seco por no recibir la dosis de medicamento necesaria.

El documento WO 02/24268 A1 describe un inhalador reutilizable para usar con casetes intercambiables, conteniendo cada uno un número predeterminado de dosis pre-medidas almacenadas por separado. El inhalador descrito comprende un contador de dosis y un contador de casete. La invención tal como se describe está basada en el enunciado genérico de que sería no deseable por lo general tener una multiplicidad de dosis de medicamento almacenadas en el interior de un único espacio de almacenamiento. El casete, que es un miembro de dosificación intercambiable, lleva un número de dosis premedidas selladas de forma individual y accesibles en secuencia. El sellado de cada dosis debería asegurar un almacenamiento lo suficientemente estable del polvo de medicamento durante la vida útil de dicho casete de dosificación. El inhalador descrito tiene un mecanismo accionado por resorte bastante complicado para llevar a cabo las etapas de rotura del sellado, accionar y mover el casete a lo largo de un tubo de succión fijo de una boquilla, y frenar el casete durante su movimiento para controlar el tiempo que tarda el casete en pasar el tubo de succión, controlando de esta manera el tiempo durante el cual el polvo de medicamento está disponible para que el paciente lo inhale. La activación y anclado del inhalador se llevan a cabo tirando de una tapa de cubierta y empujándola hasta una posición de cerrado. Antes de que se

pueda suministrar la primera dosis de medicamento, se debe insertar en el inhalador el casete, que viene en una caja, junto con dicha caja. A continuación, el inhalador debe abrirse en primer lugar tirando de la tapa y cerrarse de nuevo. De esta manera, un mecanismo extrae el casete de su caja protectora y queda en posición cargada, mientras que, al mismo tiempo, un resorte de impulsión del casete se tensiona y asegura mediante un elemento de émbolo.

Tras un ciclo de inhalación, un mecanismo de revólver mueve el casete de forma que se expone una nueva dosis sellada al mecanismo de corte para el siguiente ciclo de inhalación. La apertura del inhalador muestra una boquilla que se puede retirar. El documento WO 02/24269 A1 describe igualmente dicho tipo de inhalador. De manera más específica, el contador de dosis y el contador de casete del documento WO 02/24268 A1 se describen con más detalle. Como resulta evidente a partir del principio de diseño, el número de dosis que se pueden obtener a partir de un único casete está bastante limitada en comparación con el cartucho de polvo farmacéutico que se conoce de los documentos US 5.840.279 A y WO 97/00703 A1. El contador de dosis tal como se describe es para un número de dosis de un dígito, la forma de realización descrita muestra una cuenta atrás que comienza en siete dosis por casete. El mecanismo de conteo de dosis se localiza en el inhalador, y no en el interior del casete. Una vez el contador de dosis llega a cero, un mecanismo devuelve el casete a su caja de almacenamiento y el mecanismo de émbolo y enganche libera la caja de forma que el usuario puede retirarla y sustituirla por una nueva. Sin embargo, no se describe como debería funcionar dicho mecanismo, o a qué debería parecerse.

Se describe un segundo contador, que se describe como un contador de

casete que cuenta hacia atrás el número de casetes usados en el inhalador. Se puede ver la exposición del contador desde el exterior del inhalador, y la forma de realización descrita muestra una cuenta atrás que se inicia en cincuenta casetes antes de que se considere que el inhalador está agotado. Cuando
5 dicho contador de casete llega a cero, el casete no se liberará como se ha descrito más arriba, sino que el inhalador ya no se podrá usar más y deberá desecharse. De nuevo, no se describe cómo debería funcionar dicho mecanismo, o a qué debería parecerse. Además, se describe que el contador de casete comprende una indicación visual, por ejemplo, un indicador Inverso
10 del número mostrado, para recordar al usuario el intercambio de la boquilla del inhalador, lo que se describe como necesario por razones de higiene, quizá debido al hecho de que el tubo de succión de la boquilla se describe como poroso (documento WO 02/24268 A1). Se indica que el intervalo de intercambio típico de la boquilla es al quinto casete, lo que es habitualmente
15 una vez que se han obtenido 35 dosis del inhalador.

De esta forma, el número típico de dosis totales que se pueden obtener de dicho inhalador es de 350 dosis de medicamento, lo que parece razonable considerando el desgaste y agrietado de los mecanismos obviamente complicados necesarios, causados por las propiedades abrasivas y posibles
20 aglomeraciones del polvo de medicamento. Resulta una vida útil del inhalador bastante corta en comparación con el inhalador descrito en los documentos US 5.840.279 A, y WO 97/00703 A1. Por lo general, el inhalador descrito en los documentos WO 02/24269 A1 y WO 02/24268 A1 carece de las mismas desventajas que otros inhaladores diseñados para la administración de dosis
25 de medicamento a partir de compartimentos de dosis única sellados de manera

individual, un número de las cuales se dispone en un vehículo común, tal como un envase en blister, tal como se ha descrito más arriba en relación con el documento DE 19523516 C1, por ejemplo. De manera más particular, el uso del inhalador sugerido en los documentos WO 02/24269 A1 y WO 02/24268 A1
5 parece ser extremadamente caro, debido tanto al envasado de dosis única como a la eliminación de cantidades de partes y cajas del inhalador, así como del propio Inhalador, tras un número relativamente pequeño de dosis administradas.

El objeto de la invención es, por tanto, mejorar los sistemas conocidos
10 para la administración de composiciones farmacéuticas en polvo.

Resumen de la invención

De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante un inhalador para medicamentos en polvo, para proporcionar un gran número de
15 dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo procedente de un único espacio de almacenamiento, o de una multiplicidad de espacios de almacenamiento, el paciente puede recibir dicho medicamento mediante una corriente de aire, el inhalador comprende de manera adicional un dispositivo de activación de engranaje manual por parte del paciente, para medir de manera
20 repetida una dosis de un medicamento para administrar al paciente, y que comprende de manera adicional un mecanismo de avance para avanzar un contador o medio de Indexación cada vez que el paciente haya engranado el dispositivo de activación de manera que se haya liberado una dosis de medicamento para administración al paciente, en el que el contador o medio de
25 indexación comprende un Índice, siendo detectable el Índice por un medio de

detección del inhalador, y el medio de detección está acoplado a un mecanismo de bloqueo, el mecanismo de bloqueo bloquea el dispositivo de activación y/o cualquier mecanismo de transporte del inhalador retrasado por un número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice.

5 La disposición de acuerdo con la invención permite bloquear el uso adicional del inhalador tras la retirada de un número de dosis desde el espacio de almacenamiento, o cuando queda un número aproximado de dosis en el espacio de almacenamiento con un mecanismo sencillo, barato y fiable, de forma que se puede conseguir una mejor seguridad para el paciente que usa el
10 inhalador. La invención evita que el paciente intente obtener una dosis desde un espacio de almacenamiento vacío, originando una falta inapropiada de la medicina necesaria. Para ciertas enfermedades, dicha falta de dosificación inadvertida puede poner en riesgo la vida del paciente. Además, el fabricante responsable de rellenar el dispositivo de inhalación es capaz de limitar el
15 número de ciclos de inhalación desde un único espacio de almacenamiento de manera independiente del estado exacto de llenado, de forma que incluso en el caso de una variación no deseada del nivel de llenado originada en el procedimiento de fabricación, el paciente puede fiarse del hecho que, cada vez que sea capaz de iniciar un ciclo de dosificación, obtendrá una dosis correcta
20 del medicamento según sea necesario. Además, la configuración de acuerdo con la invención permite que el fabricante disponga el inhalador de forma que el paciente no se sorprenda por la activación del estado de bloqueo.

 En una forma de realización específicamente preferida de la invención, el número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice es
25 uno. Esto permite que el paciente obtenga una dosis más de medicamento una

vez que el contador o medio de indexación indique un espacio de almacenamiento vacío, proporcionando plazo suficiente para que el paciente, incluso bajo síntomas agudos, consiga un cartucho o Inhalador recientemente lleno, sin la necesidad de transportar un segundo inhalador todo el tiempo
5 como sustituto. Además, el paciente no se sorprenderá por la activación del estado de bloqueo. Más aún, no hay necesidad de que el fabricante proporcione un mayor número de dosis en exceso al número nominal para evitar el desperdicio de valioso polvo de medicamento.

En una forma de realización preferida, el inhalador comprende un espacio
10 de almacenamiento para un gran número de dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo, estando conectado el dispositivo de activación de engranaje manual por parte del paciente a un mecanismo de transporte para mover un medio de medida al menos desde una posición de llenado para recibir una dosis de polvo de medicamento desde el espacio de
15 almacenamiento hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo de medicamento en un conducto de aire, para medir de forma repetida una dosis de medicamento a administrar al paciente, y estando conectado de forma adicional el mecanismo de avance al mecanismo de transporte para avanzar el contador o medio de indexación cada vez que el mecanismo de
20 transporte mueve el medio de medida, de forma que se libere una dosis de medicamento para administración a un paciente, en el que el mecanismo de bloqueo bloquea el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte tras el número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice.

25 En una forma de realización de la invención particularmente preferida, el

inhalador comprende un receptáculo para un cartucho de polvo farmacéutico que comprende un espacio de almacenamiento para un gran número de dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo. De esta manera, el inhalador se puede usar varias veces y se puede usar un cartucho que se puede sustituir para minimizar el coste de tratamiento médico y la cantidad de residuo generado. De manera adicional, es posible el uso de un único tipo de inhalador para una variedad de medicamentos proporcionados en cartuchos diferentes, mejorando de esta manera el efecto económico global de este tipo de inhalador.

La invención se puede poner en práctica fácilmente si el índice está formado por una sección de señalización de un contador mecánico o medio de indexación. En la forma más sencilla y rentable, la sección de señalización está formada por una muesca o leva, de manera que el índice se pueda detectar de manera mecánica. En consecuencia, en otra forma de realización preferida de la invención, el medio de detección comprende una palanca de señalización para engranaje parcial con la sección de señalización del contador o medio de indexación.

En una forma de realización preferida de la invención que permite la realización de la activación retardada del bloqueo del dispositivo de activación y/o del mecanismo de transporte, la palanca de señalización está en conexión tipo bisagra con una palanca de reposo, de forma que el movimiento de la palanca de señalización se transmita a la palanca de reposo, la palanca de reposo comprende una sección piloto que permite que la palanca de reposo se desvíe respecto del dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte, y la palanca de reposo está en engranaje positivo respecto del dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte mediante una disposición gancho /

muesca, una vez que el mecanismo de transporte alcanza la posición de vaciado para liberar una dosis de polvo de medicamento, y de esta manera detener el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte de forma que no se pueda realizar más el ciclo de dosificación.

- 5 El paciente puede reconocer con facilidad el estado de bloqueo del inhalador si el dispositivo de activación está detenido en una posición diferente de la posición normal de funcionamiento para indicar de manera no ambigua el estado de bloqueo del inhalador.

- 10 Para uso repetido del inhalador con cartuchos que se pueden sustituir, se prefiere si la posición de la palanca de señalización y de la palanca de reposo se resetean a la posición de funcionamiento normal, liberando el dispositivo de activación y/o de transporte desde el estado de bloqueo, tras la inserción de un cartucho de polvo farmacéutico nuevo no usado.

- 15 Cuando sea necesario, por ejemplo por las propiedades específicas del medicamento aplicado, se puede usar el inhalador como dispositivo de una vía si el receptáculo para el cartucho de polvo farmacéutico que comprende un cartucho de polvo farmacéutico está cerrado por una tapa del tipo de broche de presión que no se pueda retirar.

- 20 Los objetos de la invención se obtienen de forma adicional mediante un cartucho de polvo farmacéutico para uso con un inhalador como el que se ha descrito más arriba, que comprende al menos un espacio de almacenamiento para recibir un gran número de dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo, que tiene un contador de dosis o anillo de indexación que lleva una multiplicidad de números o información visual coloreada o gráfica para el
25 usuario, dicho anillo es móvil respecto al cuerpo del cartucho mediante un

mecanismo de avance del inhalador, el contador o anillo de indexación comprende una sección de señalización para activar el mecanismo de bloqueo del inhalador una vez que el contador o anillo de indexación alcanza una posición relativa predeterminada relativa al cuerpo del cartucho.

- 5 En la forma más sencilla y rentable, la sección de señalización está formada por una muesca o leva para activar una palanca de señalización del inhalador, permitiendo de esta manera una detección mecánica simple y fiable de la sección de señalización.

- 10 Para mejorar la seguridad y fiabilidad del cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención, el contador de dosis o medio de indexación comprende un dispositivo de seguridad que evita que el contador o anillo de indexación roten de forma no esperada respecto del cuerpo del cartucho aplicando una fuerza de fricción, o una disposición de seguridad tipo muesca / leva.

- 15 Para una detección mecánica simple y fiable de la sección de señalización, un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención comprende de forma adicional una abertura para engranaje de una palanca de señalización de un mecanismo de bloqueo del inhalador con el contador o anillo de Indexación.

- 20 Se puede obtener una mejora adicional de la seguridad del cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la Invención mediante un mecanismo de trinquete situado en el cuerpo del cartucho que interactúa con una sección dentada del contador o anillo de indexación que evita que el contador o anillo de indexación se inviertan incluso por manipulación del usuario, probablemente
25 Incluso cuando se usan herramientas ligeras, como un destornillador pequeño,

un lápiz, o similar.

Se puede evitar especialmente el mal uso de un cartucho de polvo farmacéutico vacío de acuerdo con la invención si el contador o anillo de indexación comprende de manera adicional una muesca o gancho para un engranaje forzado con un gancho o muesca correspondiente en el interior del cuerpo del cartucho una vez que el contador o anillo de indexación alcanza una posición que indica que se ha retirado el número predeterminado de dosis de medicamento, evitando cualquier movimiento posterior del contador o anillo de indexación en cualquier dirección, una vez engranados.

En una forma de realización preferida adicional de un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención, el cartucho de polvo farmacéutico comprende de manera adicional una tapa, la tapa cubre una abertura del al menos un espacio de almacenamiento para recibir un gran número de dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo, y una ranura que rodea dicha abertura que contiene el contador de dosis o anillo de indexación, en la que la tapa y el borde interior de la abertura comprende cada uno un collar para proporcionar un apriete estanco de la tapa, de forma que el al menos un espacio de almacenamiento esté suficientemente sellado respecto del entorno, y no se pueda retirar el contador o anillo de indexación sin destruir el cartucho.

La invención se puede usar de manera más efectiva por el uso de un Inhalador de acuerdo con la invención junto con un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención.

El objeto y ventajas de la invención se obtienen de manera adicional mediante un procedimiento para hacer funcionar el Inhalador para medicamentos en polvo, que comprende las etapas de liberar una dosis de

medicamento desde un espacio de almacenamiento, tras el engranaje por el paciente de un dispositivo de activación del inhalador, avanzar un contador o medio de Indexación que comprende un índice, mostrar el contador o medio de Indexación al paciente o usuario del inhalador, detectar si el índice del contador
5 o medio de indexación ha alcanzado una posición predeterminada indicando un estado del inhalador 'vacío', y tras la detección del índice en la posición predeterminada que indica un estado del inhalador 'vacío', bloquear el dispositivo de activación y/o cualquier medio de transporte tras un número predeterminado de etapas de liberación adicionales desde la detección del
10 estado de 'vacío', de manera particular si el número de etapas de liberación adicionales es de 1 a 6, de manera preferible una.

Aplicación de la invención

Con el inhalador y el cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la
15 invención, es posible hacer que estén disponibles de forma segura sustancias farmacodinámicamente activas en forma de composiciones farmacéuticas en polvo incluso en condiciones críticas para la vida de un paciente, sin necesitar demandas adicionales del paciente o del cuidador médico, en comparación con la inhalación convencional de un polvo farmacéutico individual, y sin
20 necesidades adicionales de manipulación.

El inhalador y el cartucho de polvo de la invención son útiles de manera particular para la aplicación de medicamentos farmacéuticos en polvo comprendiendo, por ejemplo, entre el grupo de los beta-simpaticomiméticos: salbutamol, reproterol, fenoterol, formoterol, salmeterol. Los posibles ejemplos
25 del grupo de los corticosteroides son: budesonida, beclometasona, fluticasona,

triamcinolona, loteprednol, mometasona, flunisolida, ciclosonida. Los posibles ejemplos del grupo de los anticolinérgicos son: bromuro de ipatropio, bromuro de tiotropio, glicopirrolato, R,R-glicopirrolato. Los posibles ejemplos del grupo de los analgésicos y anti-migrañas son: morfina, tramadol, flupirtina, 5 sumatriptán. Se pueden usar los siguientes entre el grupo de péptidos y proteínas: cetorelix, insulina, calcitonina, hormona paratiroidea, análogos del factor VIII, alfa interferón, beta interferón, heparina, FSH (hormona estimulante del folículo), colistina, tobramicina.

Las formulaciones farmacéuticas en polvo que de manera conveniente se 10 pueden usar con inhalador y el cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención pueden contener diferentes sustancias activas, tales como por ejemplo, analgésicos, anti-alérgicos, antibióticos, anticolinérgicos, antihistaminas, sustancias anti-inflamatorias, antipiréticos, corticoides, esteroides, antitusivos, broncodilatadores, diuréticos, enzimas, agentes 15 cardiovasculares, hormonas, proteínas y péptidos. Entre los ejemplos de analgésicos están codeína, diamorfina, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo y morfina; entre los ejemplos de anti-alérgicos están ácido cromoglicínico y nedocromil; entre los ejemplos de antibióticos están cefalosporinas, fusafungina, neomicina, penicilinas, pentamidina, estreptomycin, sulfonamidas y 20 tetraciclinas, colistina, tobramicina; entre los ejemplos de anticolinérgicos están atropina, metonitrato de atropina, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, cloruro de trospio y bromuro de tiotropio; entre los ejemplos de antihistaminas están azelastina, fexofenadina y metoprolol; entre los ejemplos de sustancias anti-inflamatorias están beclometasona, budesonida, loteprednol, 25 dexametasona, flunisolida, fluticasona, triamcinolona, mometasona;

entre los ejemplos de antitusivos están narcotina y noscapina; entre los ejemplos de broncodilatadores están bambuterol, bitolterol, carbuterol, clenbuterol, efedrina, epinefrina, formoterol, fenoterol, hexoprenalina, ibuterol, isoprenalina, isoprotenerol, metaprotenerol, orclprenalina, fenilefrina, 5 fenilpropanolamina, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimiterol, salbutamol, salmeterol, sulfonterol, terbutalina y tolobuterol; entre los ejemplos de diuréticos están amilorida y furosemida; un ejemplo de un enzima es tripsina; entre los ejemplos de agentes cardiovasculares están diltiazem y nitroglicerina; entre los ejemplos de hormonas están cortisona, hidrocortisona y prednisolona; entre los 10 ejemplos de proteínas y péptidos están ciclosporina, cetorelix, glucagón e insulina. Otras sustancias activas que se pueden usar son adrenocromo, colchicina, heparina, escopolamina. Las sustancias activas enumeradas como ejemplo se pueden usar en forma de ácidos o bases libres, o en forma de sales farmacéuticamente aceptables. Los contraiones que se pueden usar incluyen, 15 por ejemplo, metales alcalinotérreos o metales alcalinos o aminas fisiológicos, por ejemplo acetato, benceno sulfonato, benzoato, hidrógeno carbonato, hidrógeno tartrato, bromuro, cloruro, yoduro, carbonato, citrato, fumarato, malato, maleato, gluconato, lactato, pamoato y sulfato. Se pueden usar también ésteres, por ejemplo acetato, acetonida, propionato, dipropionato, valerato.

20

Breve descripción de los dibujos

En lo siguiente, la invención se describe mediante una forma de realización de ejemplo, no limitante, de un inhalador y un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención ilustrado en los dibujos que 25 acompañan, en los que:

La Figura 1 muestra un inhalador de acuerdo con la invención en el estado normal de funcionamiento, en una vista en perspectiva;

La Figura 2 muestra un Inhalador de acuerdo con la invención en el estado de bloqueo de funcionamiento, en una vista en perspectiva;

5 La Figura 3 muestra una vista en sección transversal a través de un inhalador con un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención insertado, en el estado normal de funcionamiento, sin los elementos de boquilla y vía aérea corriente abajo del medio de dosificación;

10 La Figura 4 muestra una vista similar en sección transversal a través de un inhalador con un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención insertado, en el estado de funcionamiento accionado para liberar una dosis de medicamento, sin boquilla;

15 La Figura 5 muestra una vista similar en sección transversal a través de un inhalador con un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención insertado, en el estado de funcionamiento bloqueado, sin boquilla;

La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de la parte de abajo de una tapa de un receptáculo de cartucho de un Inhalador de acuerdo con la invención;

20 La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de actuación que incluye una llave de acuerdo con la invención;

Las Figuras 8 y 9 muestran vistas en perspectiva de una palanca de señalización de un inhalador de acuerdo con la invención;

Las Figuras 10 y 11 muestran vistas en perspectiva de una palanca de reposo de un inhalador de acuerdo con la invención;

25 Las Figuras 12 y 13 muestran vistas en perspectiva de un cuerpo de un

cartucho de polvo farmacéutico de la invención;

La Figura 14 muestra una vista en perspectiva de un contador o anillo de indexación de un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención;

La Figura 15 muestra una tapa para cubrir una abertura del espacio de almacenamiento de un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención;

La Figura 16 muestra un inhalador de acuerdo con la invención en el estado normal de funcionamiento, en una vista frontal en perspectiva, está retirada la cubierta protectora de la boquilla;

La Figura 17 muestra un inhalador similar al de la Figura 14 con la tapa y el cartucho quitados;

La Figura 18 muestra una vista en sección transversal de la disposición de la parte superior de un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención; y

La Figura 19 muestra un despiece de un cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la invención.

Descripción de una forma de realización preferida de ejemplo

Por lo general, el diseño del inhalador y del cartucho de la invención tal como se describe aquí es un ejemplo ilustrativo preferido de una forma de realización correspondiente al diseño general y principio de funcionamiento según se describe en los documentos EP 0837710 B1, US 5.840.279 A, y US 6.071.498 A, cuyas descripciones se incorporan por la presente por referencia.

El inhalador 1 mostrado en los dibujos 1 a 5, y 16 a 17 es un inhalador para medicamentos en polvo, para proporcionar un gran número de dosis de

medicamentos farmacéuticos en polvo a partir de un espacio de almacenamiento 2. El espacio de almacenamiento 2 está contenido en el interior de un cartucho de polvo farmacéutico intercambiable 3, que comprende al menos un espacio de almacenamiento 2 para recibir un gran número de dosis de polvo farmacéutico. Habitualmente, el número nominal de dosis de medicamento es de 200 o más por cartucho 3. El cartucho de polvo farmacéutico 3 se inserta en el correspondiente receptáculo 30 en el interior del inhalador 1. El receptáculo 30 y, de esta manera, el cartucho de polvo 3 se tapan con la tapa 29 tal como se muestra en la Figura 6. La tapa 29 puede ser una tapa convencional que el paciente puede retirar para cambiar el cartucho de polvo 3 por otro nuevo, o puede ser del tipo de broche de presión que no se puede retirar, si por razones específicas debe evitarse la reutilización del inhalador con un cartucho adicional. Esto puede ser el caso de medicamentos especialmente sensibles al polvo, humedad o residuos de medicamentos procedentes de polvo de medicamento usado con anterioridad.

El paciente puede recibir el polvo de medicamento mediante una corriente de aire. Por tanto, el inhalador comprende de forma adicional un dispositivo de activación para que el paciente lo engrane de forma manual en forma de un pulsador 4 que está conectado a un mecanismo de transporte 5 (no se muestra en detalle) para un medio de medida 6 del cartucho de polvo 3, al menos desde una posición de llenado para recibir una dosis de polvo de medicamento desde el espacio de almacenamiento 2 tal como se muestra en la Figura 3 hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo de medicamento en el interior de un conducto de aire 7. Desde el conducto de aire 7, el paciente puede inhalar el polvo de medicamento a través de una boquilla 16 (ver la

Figura 16) mediante una corriente de aire generada por el paciente. Cuando no está en uso, la boquilla se protege de manera adecuada de la suciedad mediante una tapa que se puede retirar 17 tal como se muestra en la Figuras 1 y 2.

5 El paciente no necesita coordinar la presión del pulsador 4 para dosificar e inhalar el medicamento. El medio de seguridad en el interior del inhalador, tal como se describe por ejemplo en los documentos EP 0837710 B1, US 5.840.279 A, y US 6.071.498 A evita la dosificación repetida del medicamento sin la inhalación de la dosis previa procedente del inhalador, evitando de esta
10 manera la sobredosificación pretendida o no intencionada. El pulsador 4 y el mecanismo de transporte 5 permiten medir repetidamente una dosis de medicamento para administrarlo al paciente, una tras de otra.

El inhalador 1 comprende de forma adicional un mecanismo de avance 25 que se muestra en la Figura 17 conectado al mecanismo de transporte 5 para
15 avanzar un contador o medio de indexación 8 cada vez que el mecanismo de transporte 5 mueve el medio de medida 6, de forma que se haya liberado una dosis de medicamento para administración al paciente. El contador o medio de indexación, de manera preferible en forma de un anillo 8 y contenido en el interior del cartucho 3 comprende un índice 9, siendo detectable el índice 9
20 mediante un medio de detección 10 del inhalador. El índice 9 está formado por una muesca 11 como sección de señalización de un contador mecánico o medio de indexación 8, tal como puede verse en la Figura 14.

El medio de detección 10 del inhalador 1 está acoplado a un mecanismo de bloqueo 12. El mecanismo de bloqueo 12 de la forma de realización
25 mostrada comprende la palanca de reposo 14 con la sección piloto 15 y los

elementos de gancho 24, y los elementos de pasarela 22 y muesca 23 del interior del pulsador 4. El mecanismo de bloqueo 12 bloqueará el dispositivo de activación / pulsador 4 y/o el mecanismo de transporte 5 tras un número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice 9. Con la forma de realización mostrada, el número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice 9 es uno. Esto significa que, una vez que el paciente puede leer mediante el contador o medio de indexación 8 en la parte frontal del inhalador 1, tal como se muestra en la Figura 16, que se ha retirado el número predeterminado de dosis desde el espacio de almacenamiento 2, y de esta manera, el espacio de almacenamiento 2 del cartucho de polvo 3 se considera 'vacío', el paciente tiene una única oportunidad adicional de activar la provisión de una dosis más de medicamento presionando el pulsador 4 una vez más, antes de que se bloquee el inhalador 1. El estado de bloqueo del inhalador se muestra en las Figuras 2 y 5.

Esto se consigue mediante la palanca de señalización 13 del medio de detección 10 del inhalador 1. La palanca de señalización 13 que se muestra en la Figuras 8 y 9 comprende un elemento de resorte 18 para engranaje parcial con el contador o medio de indexación 8, esto es, la palanca de señalización 13 se fuerza mediante el resorte cargado contra el anillo 8 que forma el contador o medio de indexación del cartucho 3. La palanca de señalización 13 está soportada de manera que puede pivotar en un elemento marco base 19 del inhalador 1 y en conexión con bisagra con una palanca de reposo 14 que a su vez está soportada también de manera que puede pivotar por el elemento marco base 19 tal como puede verse en las Figuras 3 a 5. La palanca de reposo 14 se muestra en detalle en las Figuras 10 y 11. El elemento de resorte

18 de la palanca de señalización 13 también reposa en el elemento marco base 19 del inhalador 1. La conexión en bisagra entre la palanca de señalización 13 y la palanca de reposo 14 se proporciona mediante una protrusión 20 de la palanca de señalización 13 que se engrana con un receptáculo por lo general en forma de u 21 de la palanca de reposo 14 de forma que un movimiento de la palanca de señalización 13 se transmite a la palanca de reposo 14.

Si la muesca 11 del anillo 8 que forma el contador o medio de indexación tal como se muestra en la Figura 14 queda alineada con la palanca de señalización 13, la palanca de señalización 13 es forzada por su elemento de resorte 18 para acoplarse en engranaje oscilante con la muesca 11, transmitiendo de esta manera el movimiento a la palanca de reposo 14. La palanca de reposo 14 comprende una sección piloto 15 que permite que la palanca de reposo 14 se desvíe frente al dispositivo de activación (pulsador 4) y/o el mecanismo de transporte 5 tras el engranaje por la palanca de señalización 13 empujada por el resorte. El pulsador 4 tal como se muestra en la Figura 7 comprende en su interior un elemento de pasarela 22 y, de manera preferible en ambos lados, una muesca 23. Si ahora se aprieta el pulsador 4 para una acción de dosificación adicional, la sección piloto 15 de la palanca de reposo 14 se mueve a lo largo del elemento de pasarela 22 del pulsador 4 hasta que alcanza el final de la sección de pasarela 22 cuando el pulsador 4 está completamente apretado (ver la Figura 4), liberando dos elementos de gancho 24 de la palanca de reposo 14 para engranaje parcial con el pulsador 4. Cuando el pulsador 4 está completamente apretado, el mecanismo de transporte 5 alcanza la posición de vaciado del medio de dosificación 6 para liberar una dosis de polvo de medicamento. Cuando el paciente libera

posteriormente el pulsador 4 hacia su posición normal, el gancho 24 se pone en engranaje positivo con las muescas 23 del pulsador 4 de manera preferible a mitad del camino de ascenso del pulsador 4, deteniendo de esta manera tanto el pulsador 4 como el dispositivo de activación y el mecanismo de transporte 5 de manera que el medio de dosificación 6 ya no pueda llevar a cabo un ciclo de dosificación, tal como se muestra en la Figura 5.

El dispositivo de activación se detiene en una posición distinta a la posición normal de funcionamiento tal como se muestra en la Figuras 2 y 5, indicando por tanto al paciente de forma no ambigua el estado de bloqueo del inhalador, de manera preferible de forma que el pulsador 4 permanezca aproximadamente a medio camino entre su posición normal de reposo, tal como se muestra en la Figura 1, y una posición completamente deprimida durante un ciclo de activación realizado por el paciente tal como se muestra en la Figura 4.

Para un uso múltiple del inhalador 1, la posición de la palanca de señalización 13 y la palanca de reposo 14 se resetea a la posición de funcionamiento normal, liberando el pulsador 4 y el mecanismo de transporte 5 desde el estado de bloqueo, tras la inserción de un cartucho de polvo farmacéutico nuevo sin usar.

El cartucho de polvo farmacéutico 3 que se muestra en las Figuras 12 y 13 para uso con el inhalador 1 de acuerdo con la forma de realización descrita, comprende un espacio de almacenamiento 2 para recibir un gran número de dosis de medicamentos farmacéuticos en polvo, para la forma de realización mostrada, el número nominal es de 200 dosis. El espacio de almacenamiento 2 puede rellenarse en la fábrica con polvo de medicamento a través de una

apertura superior 31 en el interior del cuerpo del cartucho 26.

El cartucho de polvo farmacéutico 3 comprende una ranura 28 en el interior de la parte superior de su cuerpo del cartucho 26 que rodea la abertura 31 que contiene el contador de dosis o anillo de indexación 8. El anillo 8 se puede mover en relación al cuerpo del cartucho 26 mediante un mecanismo de avance 25 del inhalador 1. El mecanismo de avance en forma de un engranaje de piñones 25 engrana con el anillo 8 a través de la abertura 35 en el cuerpo del cartucho 26, una vez que el cartucho se inserta en el receptáculo 30 del inhalador 1. En la ranura 28 se localizan de forma preferible dos miembros de gancho resiliente 27, que evitan que el contador o anillo de indexación 8 gire de manera no intencionada con respecto del cuerpo del cartucho 26 aplicando una fuerza de rozamiento. A la vez, los miembros de gancho 27 evitan que el anillo 8 se desplace hacia arriba por la fuerza de influencia de la palanca de señalización 13 del inhalador 1 una vez que se inserta en el interior del receptáculo 30 del inhalador 1. Los miembros de gancho 27 también sirven para mantener el anillo 8 en su sitio y en posición de giro durante el proceso de fabricación y llenado del cartucho antes de fijar la tapa 38 en el cuerpo del cartucho 26, tal como se muestra en las Figuras 18 y 19. El cuerpo del cartucho 26 comprende de forma adicional una abertura 32 para engranaje de la palanca de señalización 13 del inhalador 1 con el contador o anillo de indexación 8. El usuario puede leer el anillo 8 a través de un visor 36 situado en la parte superior del cuerpo del cartucho 26.

En el interior de la ranura 28 hay de manera preferible un mecanismo de trinquete proporcionado por una palanca de gancho 33 soportada de forma elástica en el cuerpo del cartucho 26, interactuando con una sección dentada

~~74~~
74

34 del contador o anillo de indexación 8 evitando que el contador o anillo de Indexación 8 se invierta, incluso por manipulación del usuario, por ejemplo, usando un destornillador pequeño a través de una abertura 35 para recibir el mecanismo de avance 25 del inhalador 1. El cartucho de polvo farmacéutico 3
5 puede comprender en el interior del contador o anillo de indexación 8 una muesca 37 o gancho para un engranaje forzado con un gancho correspondiente 33 o muesca en el interior del cuerpo del cartucho 26 una vez que el contador o anillo de indexación 8 alcanza una posición que indica que se ha retirado el número predeterminado de dosis de medicamento, evitando
10 cualquier movimiento posterior del contador o anillo de indexación 8 en cualquier dirección, una vez engranado.

El contador o anillo de indexación 8 lleva una multiplicidad de números o, de manera alternativa o adicional, información visual gráfica o coloreada para el usuario en su circunferencia exterior. El contador o anillo de Indexación 8 que
15 se muestra en la Figura 14 comprende una sección de señalización para activar el mecanismo de bloqueo del inhalador 1 una vez que el contador o anillo de indexación 8 alcanza una posición predeterminada relativa al cuerpo del cartucho 26, esto es, una vez que se han obtenido 200 dosis del cartucho 3. La sección de señalización está formada por una muesca 11 adaptada para
20 recibir la palanca de señalización 13 del inhalador 1. La circunferencia interior del contador o anillo de indexación 8 lleva de manera adicional dos pequeñas proyecciones 41 que forman una muesca entre ellas, dicha muesca esta engranada de forma que se puede liberar con uno de los miembros de gancho 27 cuando el anillo 8 se inserta en el interior del cuerpo del cartucho 26 en una
25 orientación que proporciona una indicación a través del visor 36 que se asocia

con un cartucho lleno. Esta disposición de seguridad muesca / leva sirve para mantener la orientación adecuada del anillo 8 incluso bajo manipulación o condiciones de transporte accidentadas antes de proporcionar el cartucho 3 lleno al paciente como usuario final.

- 5 El cartucho de polvo 3 comprende de forma adicional una tapa 38 que cubre la abertura 31 del espacio de almacenamiento 2 y la ranura 28 que contiene el anillo 8. La tapa 31 y el borde interior 39 de la abertura 31 comprende cada uno un collar 40 de apriete para proporcionar un ajuste estanco de la tapa 38, de forma que el espacio de almacenamiento 2 quede
- 10 suficientemente sellado frente al entorno y que el contador o anillo de indexación 8 no se pueden retirar sin destruir el cartucho.

- Como es evidente para una persona experta en la técnica, se pueden hacer diversas alteraciones con respecto a la forma de realización de ejemplo descrita sin separarse del alcance de la invención, tal como se define en las
- 15 reivindicaciones.

Habiendo descrito la invención como antecede se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un Inhalador (1) para medicamentos en polvo, para proporcionar un gran
número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico procedente de
un único espacio de almacenamiento (2) o una multiplicidad de espacios
de almacenamiento, el paciente puede recibir dicho medicamento
mediante una corriente de aire, el inhalador comprende de manera
10 adicional un dispositivo de activación (4) para que el paciente lo engrane
de forma manual para medir de forma repetida una dosis de medicamento
a administrar al paciente, y comprende de manera adicional un
mecanismo de avance (25) para avanzar un contador o medio de
indexación (8) cada vez que el dispositivo de activación (4) ha sido
15 engranado por el paciente de forma que se ha liberado una dosis de
medicamento para su administración al paciente, en el que el contador o
medio de indexación (8) comprende un Índice (9), el Índice (9) se puede
detectar mediante un medio de detección (10) del inhalador, y el medio de
detección (10) está acoplado con un mecanismo de bloqueo (12), el
20 mecanismo de bloqueo (12) bloquea el dispositivo de activación (4) y/o
cualquier mecanismo de transporte (5) del inhalador (1) retardado por un
número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del
Índice (9).
- 25 2. El inhalador de la reivindicación 1, en el que el número predeterminado de

ciclos de medida desde la detección del índice (9) es uno.

3. El inhalador de la reivindicación 1 ó 2, que comprende un espacio de almacenamiento (2) para un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico, el dispositivo de activación (4) para que el paciente lo engrane de forma manual que está conectado con un mecanismo de transporte (5) para mover un medio de medida al menos desde una posición de llenado para recibir una dosis de polvo de medicamento desde el espacio de almacenamiento (2) hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo de medicamento en el interior de un conducto de aire (7), para medir de forma repetida una dosis de medicamento para administrar al paciente, y de forma adicional el mecanismo de avance (25) está conectado al mecanismo de transporte (5) para avanzar el contador o medio de indexación (8) cada vez que el mecanismo de transporte (5) mueve el medio de medida de forma que se haya liberado una dosis de medicamento para su administración al paciente, en el que el mecanismo de bloqueo (12) bloquea el dispositivo de activación (4) y/o el mecanismo de transporte (5) tras el número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice (9).
4. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inhalador (1) comprende un receptáculo (30) para un cartucho de polvo farmacéutico (3) que comprende un espacio de almacenamiento (2) para un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico.

78

5. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el índice (9) está formado por una sección de señalización de un contador mecánico o medio de indexación (8).
- 5 6. El inhalador de la reivindicación 5, en el que la sección de señalización (9) está formada por una muesca o leva (38).
7. El inhalador de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7, en el que el medio de detección (10) comprende una palanca de señalización (13) para engranaje parcial con la sección de señalización del contador o medio de indexación (8).
- 10
8. El inhalador de la reivindicación 7, en el que la palanca de señalización (13) está en conexión de bisagra con una palanca de reposo (14) de forma que el movimiento de la palanca de señalización (13) se transmite a la palanca de reposo (14), la palanca de reposo (14) comprende una sección piloto (15) que permite que la palanca de reposo (14) se desvíe frente al dispositivo de activación (4) y/o el mecanismo de transporte (5), y la palanca de reposo (14) está en engranaje positivo con el dispositivo de activación (4) y/o el mecanismo de transporte (5) mediante una disposición gancho / muesca una vez que el mecanismo de transporte (5) alcanza la posición de vaciado para liberar una dosis de polvo de medicamento, y de esta forma deteniendo el dispositivo de activación (4) y/o el mecanismo de transporte (5) de forma que no se pueda llevar a cabo otro ciclo de dosificación.
- 15
- 20
- 25

9. El inhalador de la reivindicación 8, en el que el dispositivo de activación (4) se detiene en una posición diferente a la posición de funcionamiento normal para indicar de forma no ambigua el estado de bloqueo del inhalador.
10. El Inhalador de la reivindicación 7 u 8, en el que la posición de la palanca de señalización (13) y de la palanca de reposo (14) se resetea a la posición de funcionamiento normal, liberando el dispositivo de activación (4) o el de transporte (5) desde el estado de bloqueo, tras la inserción de un cartucho de polvo farmacéutico nuevo sin usar (3).
11. El inhalador de la reivindicación 4, en el que el receptáculo (30) para un cartucho de polvo farmacéutico que comprende un cartucho de polvo farmacéutico (3) se cierra mediante una tapa (29) del tipo broche de presión que no se puede retirar.
12. El cartucho de polvo farmacéutico para uso con un inhalador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un espacio de almacenamiento (2) para recibir un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico, que tiene un contador de dosis o anillo de indexación (8) que porta una multiplicidad de números o información visual gráfica o coloreada para un usuario, dicho anillo (8) es móvil en relación con el cuerpo del cartucho (26) mediante un mecanismo de avance (25) del Inhalador (1), comprendiendo el contador o anillo de

indexación (8) una sección de señalización (9) para activar un mecanismo de bloqueo (12) del inhalador (1) una vez que el contador o anillo de indexación (8) alcanza una posición predeterminada en relación con el cuerpo del cartucho (26).

5

13. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la sección de señalización (9) está formada por una muesca o leva (11) para activar una palanca de señalización del inhalador.

10 14. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 12 ó 13, en el que el contador de dosis o medio de indexación (8) comprende un medio de aseguramiento (27) que evita que el contador o anillo de indexación (8) gire de manera no deseada con respecto al cuerpo del cartucho (26) aplicando una fuerza de rozamiento, o una disposición de
15 seguridad del tipo muesca / leva.

15. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende de manera adicional una
20 abertura (32) para engranar una palanca de señalización (13) de un mecanismo de bloqueo (12) del inhalador (1) con el contador o anillo de indexación (8).

16. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que hay un mecanismo de trinquete (33)
25 proporcionado en el cuerpo del cartucho (26) que interactúa con una

sección dentada (34) del contador o anillo de indexación (8) evitando que el contador o anillo de indexación (8) se invierta incluso por una manipulación del usuario.

- 5 17. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el contador o anillo de indexación (8) comprende de manera adicional una muesca o gancho (37) para un engrane forzado con un gancho o muesca correspondiente (33) en el interior del cuerpo del cartucho (26) una vez que el contador o anillo de indexación (8) alcanza una posición que indica que se ha retirado el
10 número predeterminado de dosis de medicamento, evitando cualquier movimiento posterior del contador o anillo de indexación (8) en cualquier dirección, una vez engranado.
- 15 18. El cartucho de polvo farmacéutico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, que comprende de manera adicional una tapa (38), la tapa (38) cubre una abertura (31) del al menos un espacio de almacenamiento (2) para recibir un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico, y una ranura (28) que rodea dicha
20 abertura (31) que contiene el contador de dosis o anillo de indexación (8), en el que la tapa (38) y el borde interior (39) de la abertura (31) comprende cada uno un collar (40) para proporcionar un apriete con ajuste estanco de la tapa (38), de forma que el al menos un espacio de almacenamiento (2) quede suficientemente sellado frente al entorno y que
25 el contador o anillo de indexación (8) no se pueda retirar sin destruir el

cartucho.

19. El uso de un inhalador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 junto con un cartucho de polvo farmacéutico (3) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18.

5

20. Un procedimiento para operar un inhalador para medicamentos en polvo, que comprende las etapas de

liberar una dosis de medicamento desde un espacio de almacenamiento (2), tras el engrane de un dispositivo de activación del inhalador por un paciente,

10

avanzar un contador o medio de indexación (8) que comprende un índice (9),

mostrar el contador o medio de indexación (8) al paciente o usuario del inhalador,

15

detectar si el índice (9) del contador o medio de indexación (8) alcanza una posición predeterminada que indica un estado del inhalador 'vacío', y

tras la detección del índice (9) en la posición predeterminada que indica un estado del inhalador 'vacío', bloquear el dispositivo de activación y/o

20

cualquier mecanismo de transporte tras un número predeterminado de etapas de liberación adicionales desde la detección del estado 'vacío'.

21. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el número de etapas de liberación adicionales es entre 1 y 6, de manera preferible una.

25

Resumen: Con el fin de incrementar la seguridad y la fiabilidad de la administración de productos farmacéuticos pulverizados a través de inhaladores de polvo seco, la invención propone un Inhalador (1) para medicamentos pulverizados, que comprende un dispositivo de activación (4) para que el paciente lo engrane manualmente para medir repetidamente una dosis de medicamento para administrarse al paciente, y que comprende adicionalmente un mecanismo de avance (25) para avanzar un contador o medio de indexación (8) cada vez que el dispositivo de activación (4) se haya engranado por el paciente de tal forma que una dosis de medicamento se haya liberado para administración al paciente, en el que el contador o medio de indexación (8) comprende un índice (9), siendo el índice (9) detectable mediante un medio de detección (10) del inhalador, y estando el medio de detección (10) acoplado a un mecanismo de bloqueo (12), bloqueando el mecanismo de bloqueo (12) el dispositivo de activación (4) y/o cualquier mecanismo de transporte (5) del inhalador (1) retrasado por un número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice, y un cartucho (3).

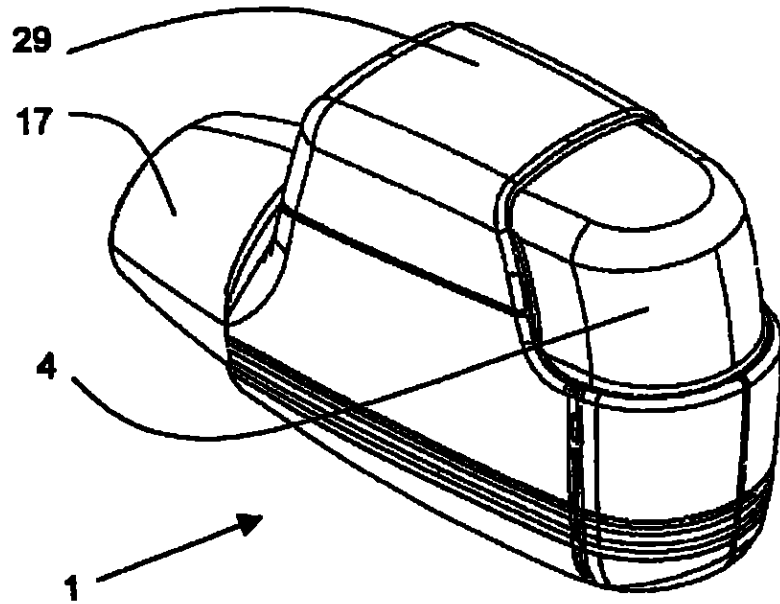


Fig. 1

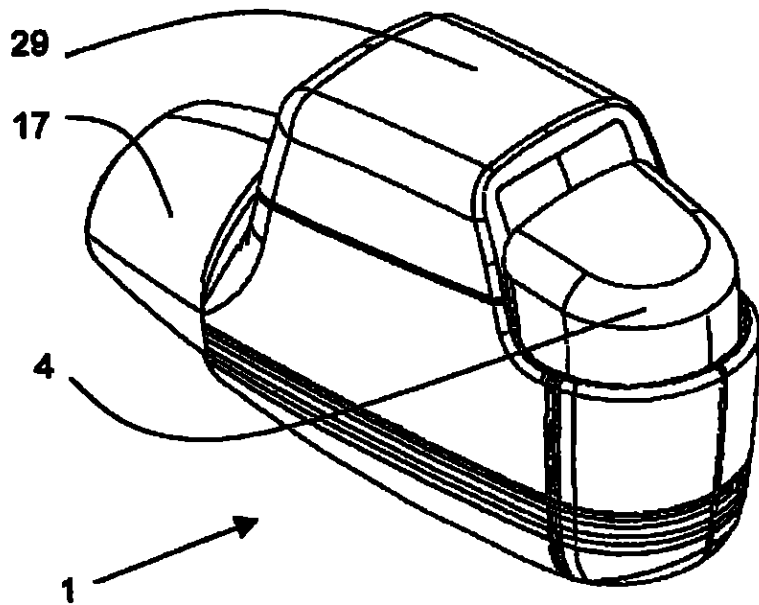
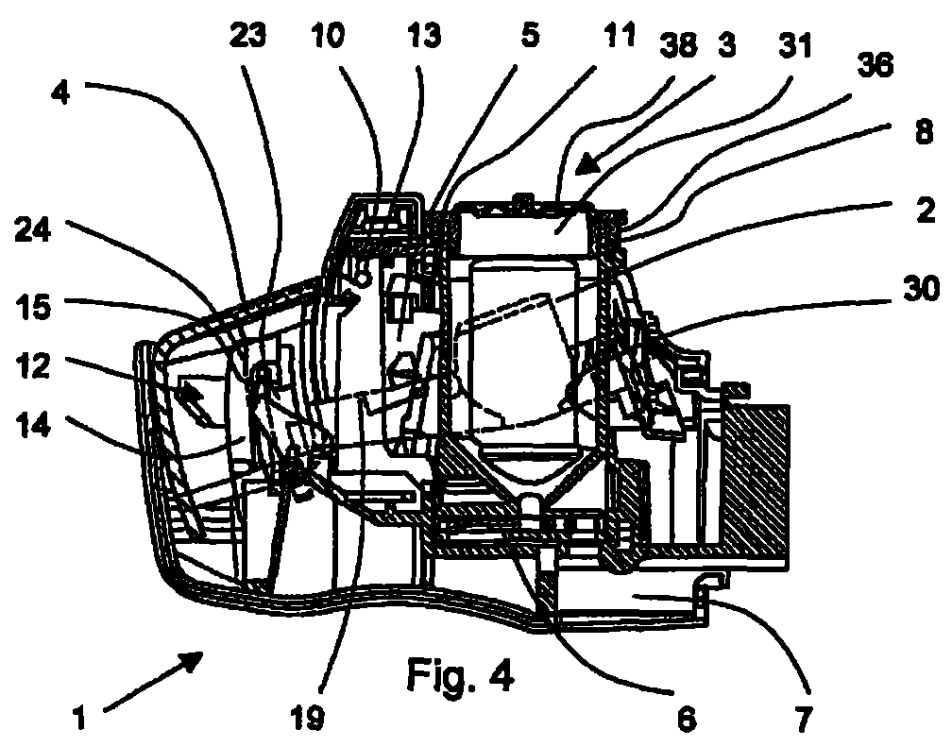
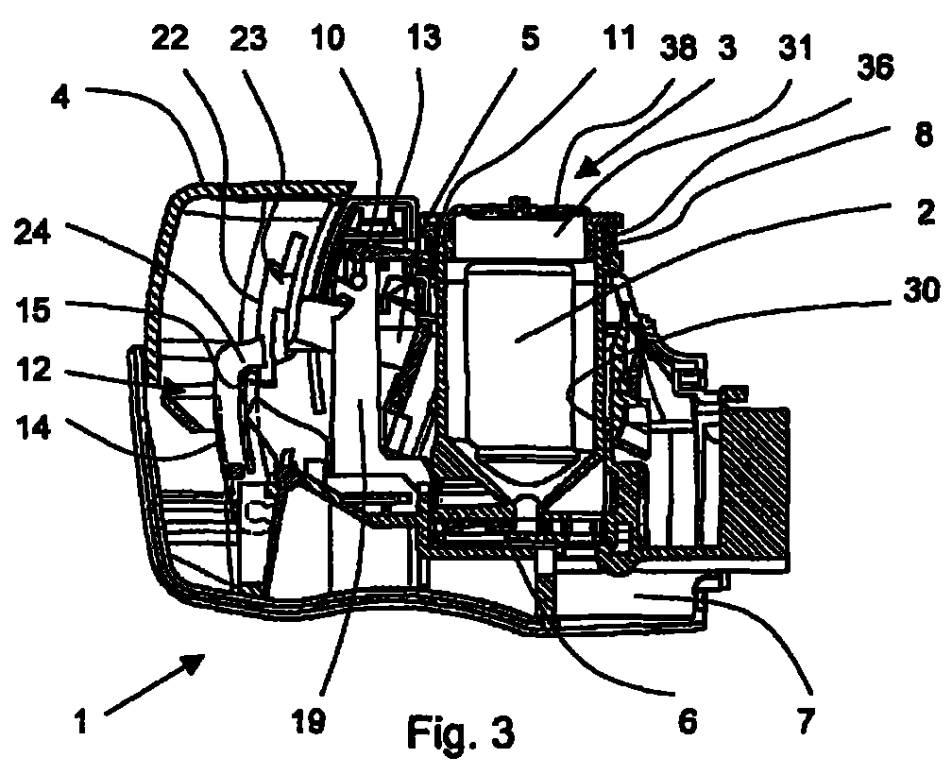


Fig. 2

85



86

40

3/8

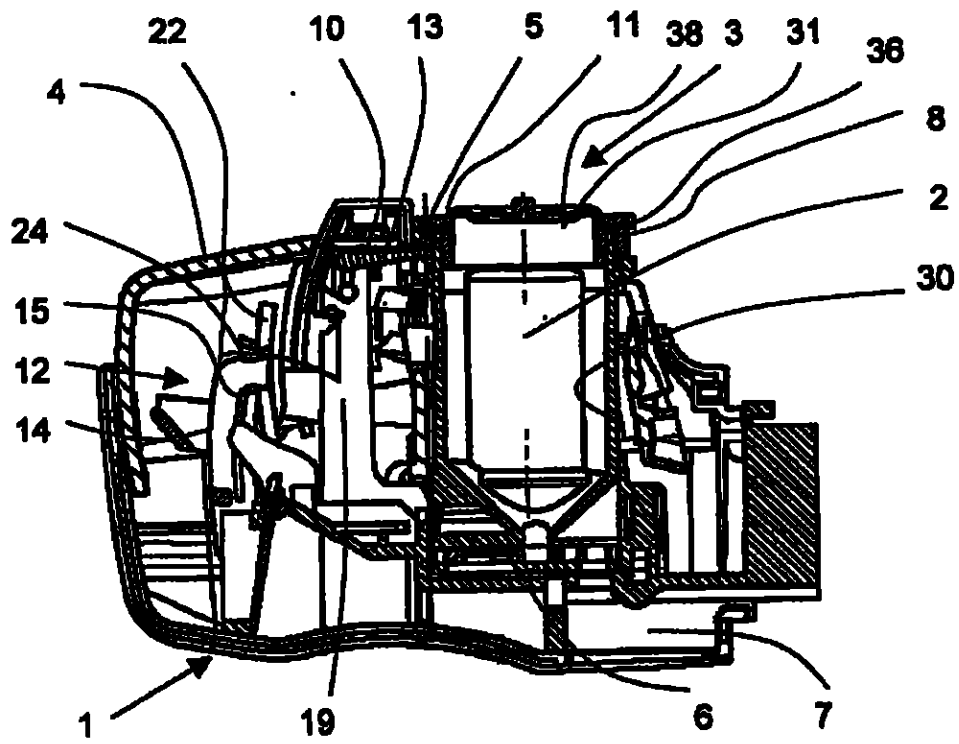


Fig. 5

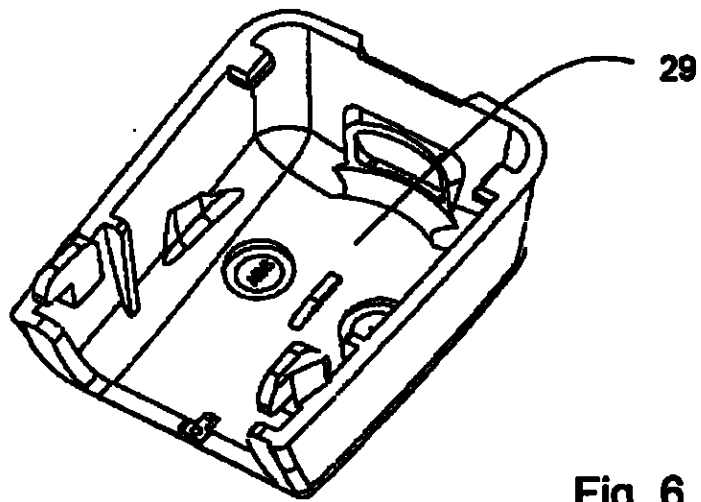


Fig. 6

41

4/8

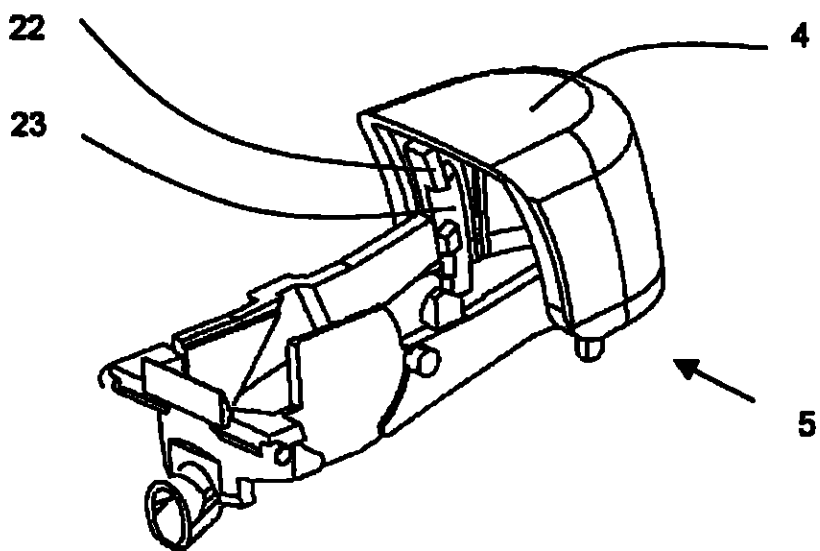


Fig. 7

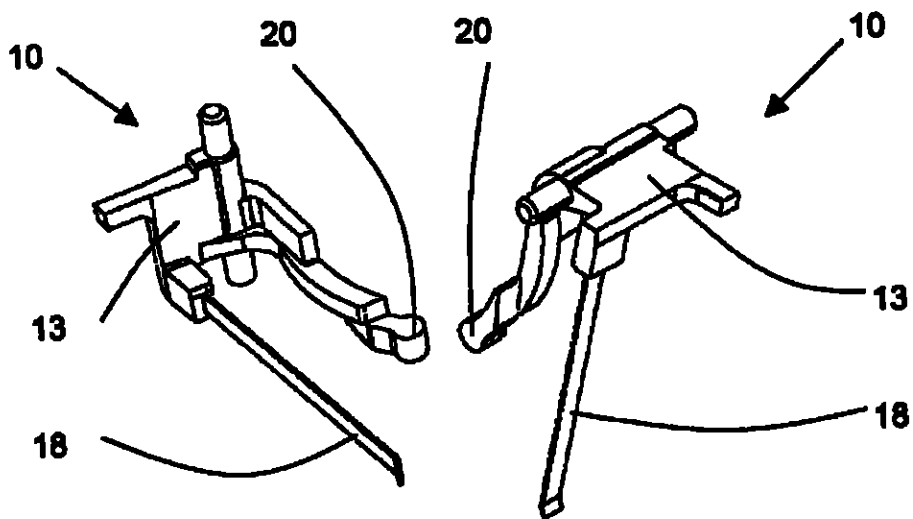


Fig. 8

Fig. 9

88

42

5/8

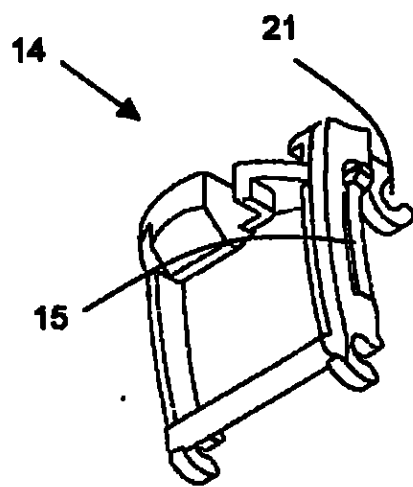


Fig. 10

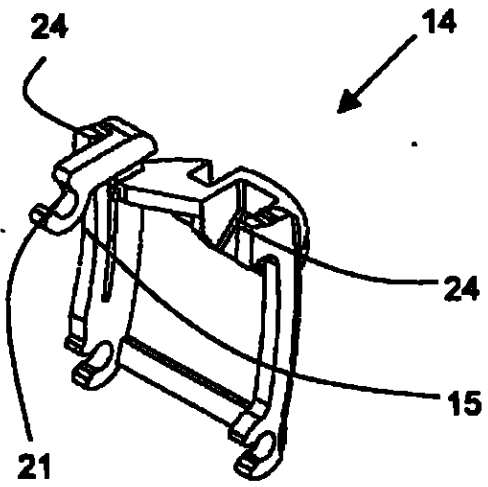


Fig. 11

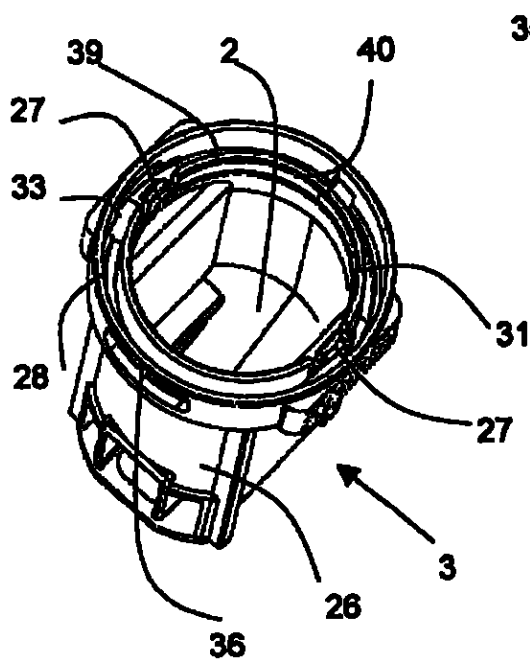


Fig. 12

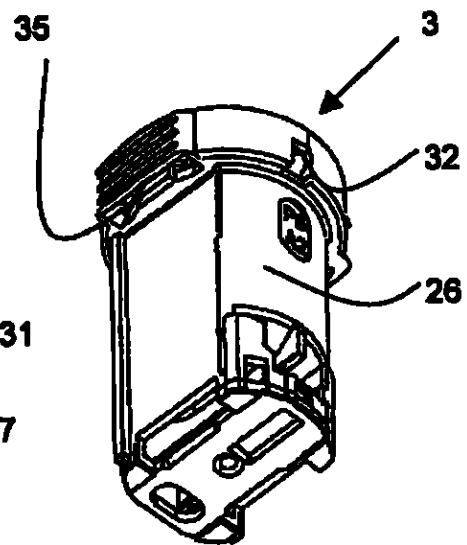
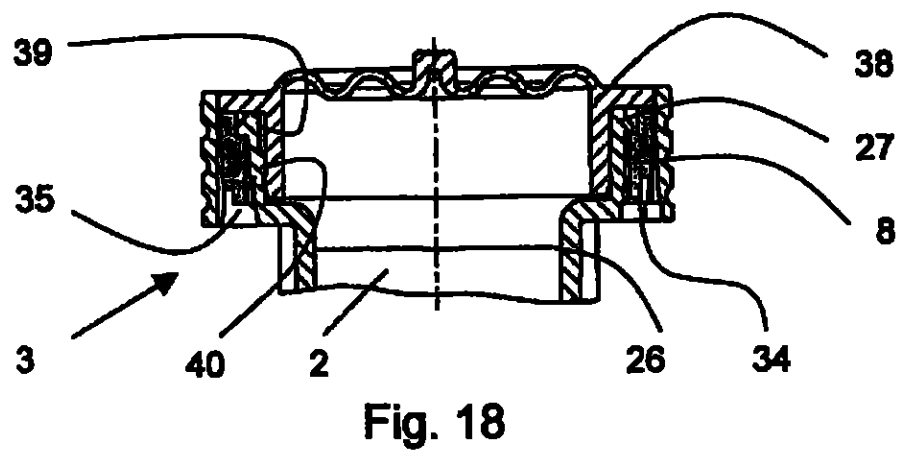
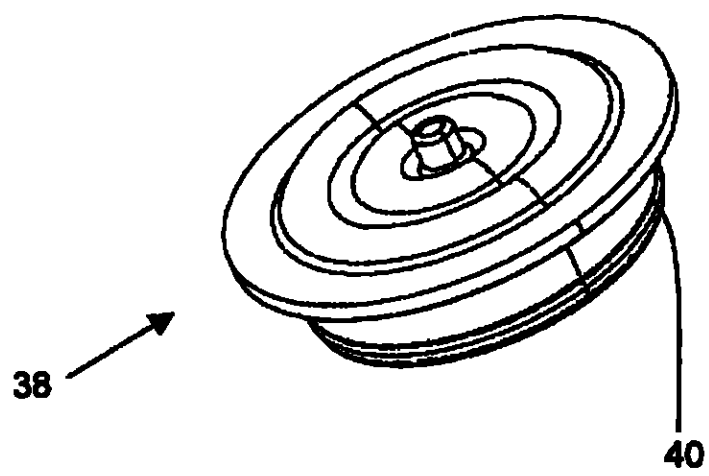
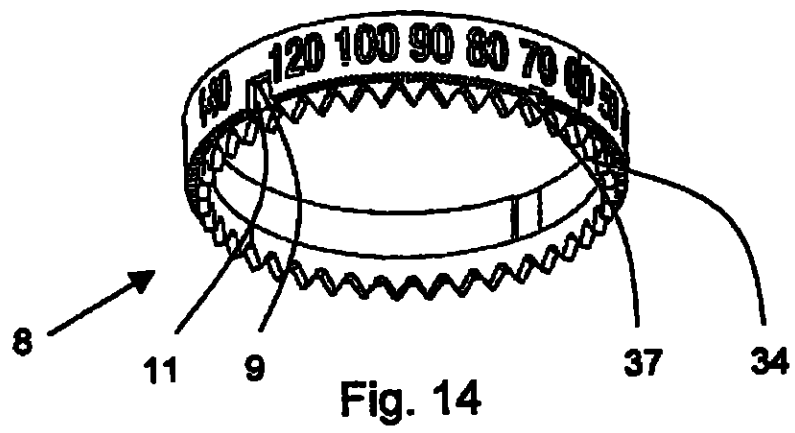


Fig. 13



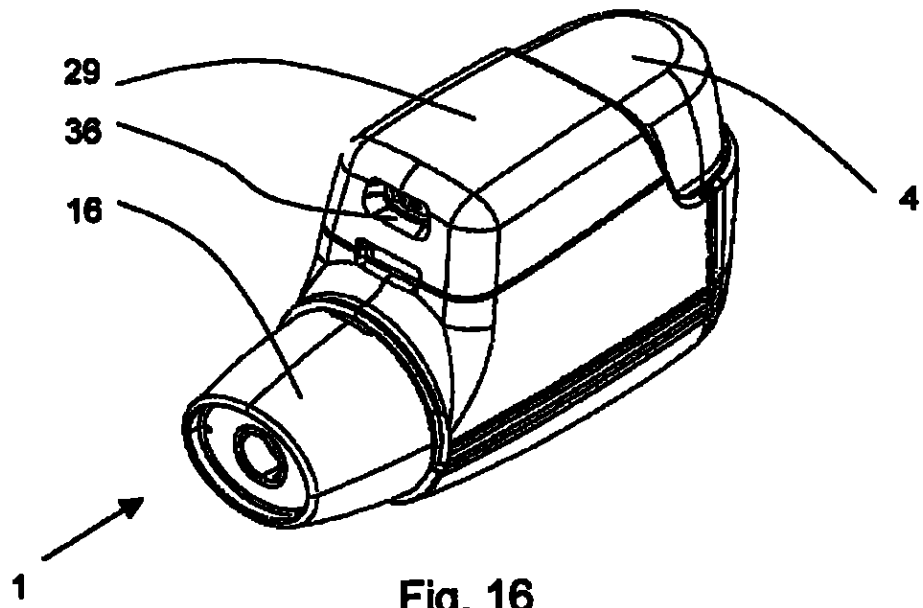


Fig. 16

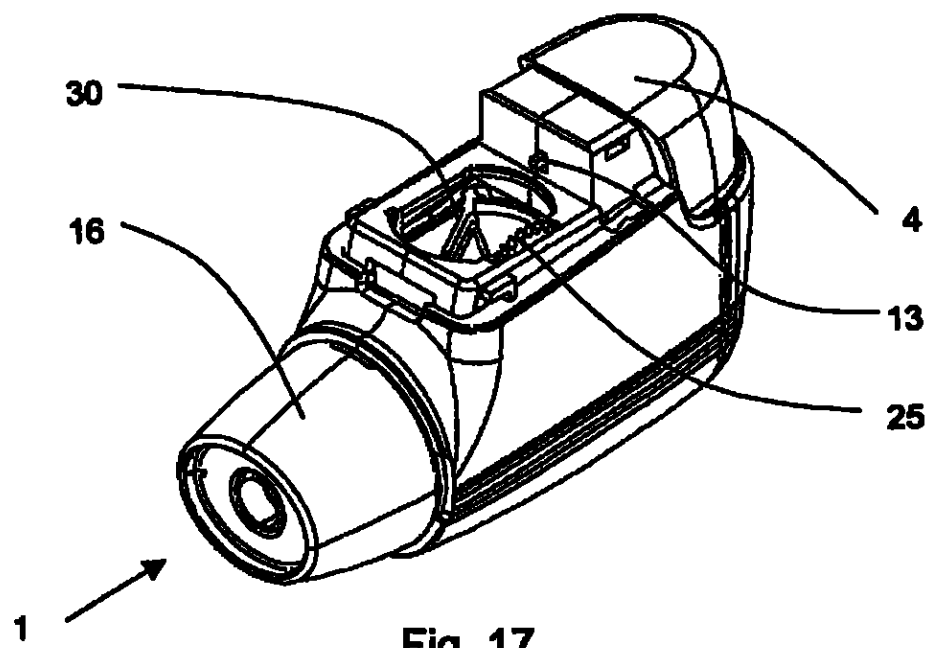


Fig. 17

91

45

8/8

5

38

10

41

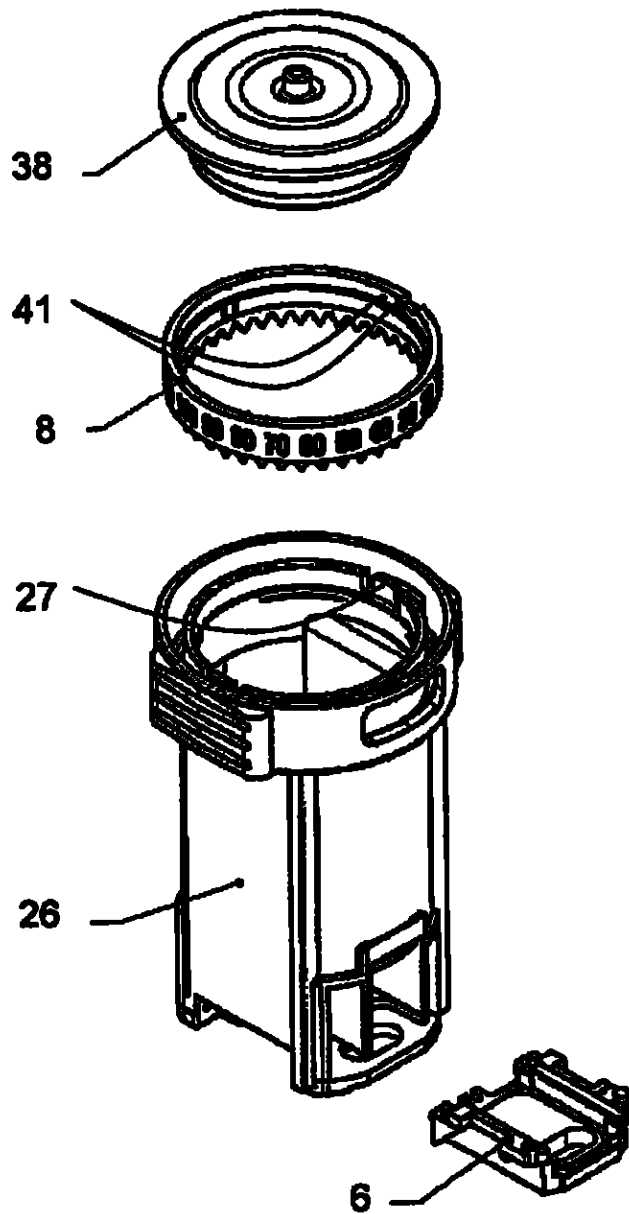
8

27

26

6

Fig. 19



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

92

Applicant's or agent's file reference PCT04/05 S		FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEAA16	
International application No. PCT/EP2005/007525		International filing date (day/month/year) 12.07.2005	Priority date (day/month/year) 16.07.2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61M15/00			
Applicant MEDA PHARMA GMBH & CO. KG			
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).			
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 22.11.2005		Date of completion of this report 02.11.2006	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 2049		Authorized officer Kroeders, Marleen 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/007525

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on
 - ☒ the International application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ International search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ International preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-24 as originally filed

Claims, Numbers

1-21 as originally filed

Drawings, Sheets

1/8-8/8 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing *(specify):*
 - ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*
 4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
 - ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing *(specify):*
 - ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/007525

94 ~~94~~

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 19

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*).

☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 19

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.

☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See separate sheet for further details

15

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/007525

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	7-18, 21
	No: Claims	1-6, 20
Inventive step (IS)	Yes: Claims	-
	No: Claims	1-18, 20, 21
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-18, 20, 21
	No: Claims	-

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Re Item III.

Claim 19 was not searched in view of Article 17(2)(a)(i) PCT and Rule 39.1(iv) PCT and therefore no substantive examination can be performed.

Moreover, claim 19 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT, as it involves receiving medicament by a patient (see claim 1). Consequently, no opinion will be formulated on the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item V.

1 Reference is made to the following documents:

D1 : US 5 263 475 A (ALTERMATT ET AL) 23 November 1993 (1993-11-23)

D2 : WO 2004/026380 A (AVENTIS PHARMA LIMITED; YOUNG, DUNCAN, GRANT; WELLS, SIMON, PAUL; LEDG) 1 April 2004 (2004-04-01)

D3 : WO 00/59806 A (BESPAK PLC; ALLSOP, PAUL, MICHAEL; EAMES, CHRISTOPHER, JOHN; CLARK, DA) 12 October 2000 (2000-10-12)

2 The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

2.1 Document D1 discloses (the references in parentheses applying to this document):

an inhaler for powdered medicaments, for providing a large number of doses of pharmaceutical powder medicament from a single reservoir space (4), which medicament can be received by a patient by means of an airstream, the inhaler further comprising an activating device (2) for manual engagement by the patient for repeatedly metering a dose of medicament to be administered to the patient, and further comprising an advancing mechanism for advancing a counter (121) each time the activating device (2) has been engaged by the patient, wherein the counter comprises an index (121), the index being detectable by a detecting means of the inhaler, and the detecting means being coupled to a locking mechanism (123, 124), the locking mechanism blocking the activating device (2) of the inhaler delayed by a predetermined number of metering cycles since detection of the index (see column 17, "last" metering

operations 197 -> 200).

Contrary to the argumentation provided by the applicant, this disclosure corresponds to the subject-matter of claim 1. Claim 1 does not contain enough features to determine whether the delay in blocking is of any significant length, as the only requirement appears to be that the number is predetermined. The terminology used in claim 1 thus covers a range which could theoretically even start at zero (no delay). Claim 1 is therefor not new (Article 33(2) PCT).

- 2.2 Alternatively, the present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not inventive in the sense of Article 33(3) PCT.

Document D2 (page 17, line 9 to page 18, line 3) discloses a counter serving as a lock-out device with an index (54) contacted by locking mechanism (56), which allows for another rotation of one of the counter wheels before locking, thus overlapping the range of delay as specified by the application. Document D2 additionally discloses an override upon the application of sufficient torque (page 17, line 20 to 31), indicating that the device does not function (e.g. is "locked") if a normal torque is applied. Irrespective of whether or not an override eliminates locking of the inhaler in the way intended by the current application, this feature recognises the need to alert the user that the Inhaler will stop functioning shortly.

- 3 Claim 12 relates to a pharmaceutical powder cartridge to be used in the above inhaler. The current formulation of claim 12 does not clearly allow the skilled person to establish the features for which protection is sought (Article 6 PCT), as a number of possibilities appears to be conflicting (e.g. the features of the counter are assumed to be identical to those of the indexing ring, while only the indexing ring is defined as movable). Additionally, it is not clear that the signalling section activates the locking mechanism directly, as it leaves no possibility for the delayed activation mentioned in claim 1.

A signalling section according to the current features of claim 12 is disclosed in document D3 (see page 9, lines 26-28). Claim 12 does therefore not involve an

inventive step (Article 33(3) PCT).

- 4 Claim 20 relates to a method of operating the inhaler. The steps of this method are disclosed by document D1 (see citations above), as the steps correspond to the operation of the inhaler of claim 1.
- 5 Dependent claims 2 to 11, 13, 14 and 21 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step (Article 33(2) and (3) PCT). The reasons therefore are the following:

The features of claims 2 to 6 relate to standard features of an inhaler with a locking device, and are disclosed in document D1. These claims are therefore not new (Article 33(2) PCT).

The features of claims 7 to 11 appear to normal design options when designing a locking mechanism. The different arrangement of levers is merely one of several straightforward possibilities from which the skilled person would select, in accordance with circumstances, without the exercise of inventive skill, in order to block the activation of the inhaler.

The features of claims 13 and 14 correspond to dependent claim 6, and therefore do not involve an inventive step over documents D2 or D3 (Article 33(3) PCT).

The features of claims 15 to 18 appear to relate to normal design options of an inhaler with a lock-out device (see D2). Rearranging the location of these features from the inhaler body to the powder cartridge does not involve an inventive step (Article 33(3) PCT).

The features of claim 21 consist of a modification in the number of activations until locking of the device. Document D2 discloses a range up to 10. The modification resulting in the range of claim 21 does not involve an inventive step (Article 33(3) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/007525

49

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 263 475 A (ALTERMATT ET AL) 23 November 1993 (1993-11-23) column 17, line 35 - column 18, line 9	1-6, 20, 21 7-11
X A	WO 2004/026380 A (AVENTIS PHARMA LIMITED; YOUNG, DUNCAN, GRANT; WELLS, SIMON, PAUL; LEDG) 1 April 2004 (2004-04-01) page 17, line 9 - page 18, line 3	1, 20 2-11, 21
A	WO 00/59806 A (BESPAK PLC; ALLSOP, PAUL, MICHAEL; EAMES, CHRISTOPHER, JOHN; CLARK, DA) 12 October 2000 (2000-10-12) page 9, line 26 - line 28	1, 3-6, 12-15, 17, 20
A	US 5 544 647 A (JEWETT ET AL) 13 August 1996 (1996-08-13) column 6, line 41 - column 7, line 13	1, 2, 4, 5, 20, 21

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 October 2005

Date of mailing of the international search report

19/10/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 8016 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-8016

Authorized officer

Kroeders, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2005/007525

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/EP2005/007525

101

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5263475	A	23-11-1993	AR 244558 A1	30-11-1993
			AU 650953 B2	07-07-1994
			AU 1219292 A	24-09-1992
			BG 60308 B2	27-05-1994
			BR 9200984 A	17-11-1992
			CS 9200822 A3	14-10-1992
			CU 22354 B1	07-03-1995
			EP 0505321 A2	23-09-1992
			FI 921168 A	22-09-1992
			HU 67163 A2	28-02-1995
			IE 920909 A1	23-09-1992
			IL 101289 A	14-05-1996
			JP 5103835 A	27-04-1993
			MX 9201185 A1	01-10-1992
			NO 921110 A	22-09-1992
			NZ 242061 A	27-09-1993
			PH 30191 A	05-02-1997
			PL 293897 A1	19-10-1992
			RO 108648 B1	29-07-1994
			SK 279020 B6	06-05-1998
			RU 2080129 C1	27-05-1997
WO 2004026380	A	01-04-2004	AU 2003267633 A1	08-04-2004
			BR 0314127 A	26-07-2005
			CA 2499486 A1	01-04-2004
			EP 1542750 A2	22-06-2005
WO 0059806	A	12-10-2000	AU 3566100 A	23-10-2000
			CA 2368702 A1	12-10-2000
			EP 1169245 A1	09-01-2002
			GB 2348928 A	18-10-2000
			JP 2002541030 T	03-12-2002
US 5544647	A	13-08-1996	US 6907876 B1	21-06-2005
			AT 211399 T	15-01-2002
			AU 687290 B2	19-02-1998
			AU 4236096 A	19-06-1996
			CA 2181789 A1	06-06-1996
			DE 69524865 D1	07-02-2002
			DE 69524865 T2	29-08-2002
			EP 0746366 A1	11-12-1996
			ES 2170814 T3	16-08-2002
			JP 3307946 B2	29-07-2002
			JP 9508845 T	09-09-1997
			NO 963134 A	28-08-1996
			NZ 297246 A	22-09-1997
			WO 9616686 A1	06-06-1996
			US 5622163 A	22-04-1997
			ZA 9510129 A	06-06-1996

PATENT COOPERATION TREATY

102

PAT

09. Juni 2006

**EINGANG
NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE**(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

Date of mailing (day/month/year) 31 May 2006 (31.05.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference PCT04/05 S	
International application No. PCT/EP2005/007525	International filing date (day/month/year) 12 July 2005 (12.07.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant
 ☐ the inventor
 ☐ the agent
 ☐ the common representative

Name and Address

SOFOTEC GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

6172 888 2204

Facsimile No.

6172 888 2255

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person
 ☐ the name
 ☐ the address
 ☐ the nationality
 ☐ the residence

Name and Address

MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

6172 888 2943

Facsimile No.

6172 888 2255

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Please note as well the new correspondence address (addressee Box).

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office
 ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority
 ☒ the elected Offices concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority
 ☐ other:
The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 338.89.75

Authorized officer

Suton, Sophie

Telephone No. (41-22) 338 7088

103

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT**NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE**(PCT Rule 92b/s.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

**STERNAGEL, FLEISCHER, GODEMEYER &
PARTNER**
Braunsberger Feld 20
51429 Bergisch Gladbach
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year)

05 January 2007 (05.01.2007)

Applicant's or agent's file reference

PCT04/05 S

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/EP2005/007525

International filing date (day/month/year)

12 July 2005 (12.07.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spain

State of Nationality

ES

State of Residence

ES

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Please also note that a new agent has been appointed as indicated in the addressee Box.

4. A copy of this notification has been sent to:☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Lombardi Tamira

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Facsimile No. +41 22 338 89 75

Telephone No. +41 22 338 99 65

Form PCT/IB/306 (October 2005)

1/C3YCW72Y0

PATENT C OPERATION TREATY



104

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

SOFOTEC GmbH & Co. KG
Patentabteilung
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
ALLEMAGNE

34938

INHALER-NOVOLIZER-002

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year) 02.11.2006

Applicant's or agent's file reference
PCT0405 S

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2005/007525

International filing date (day/month/year)
12.07.2005

Priority date (day/month/year)
16.07.2004

Applicant
MEDA PHARMA GMBH & CO. KG

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary report on patentability and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary report on patentability. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office - P.B. 5818 Patentaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas

Authorized Officer

Rasmussen, Sine

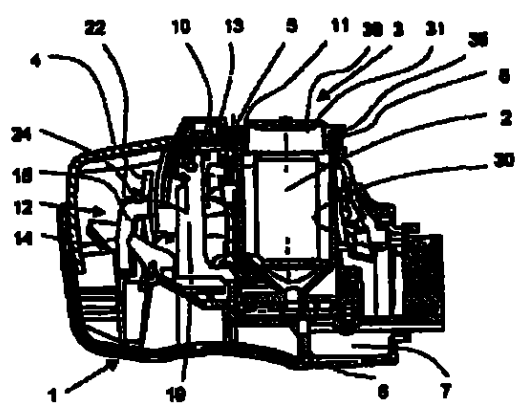


PC Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: 073381 22) Fecha de solicitud: 13/01/2007 (30) Prioridad (31) 60/588,382 (32) 16/07/2004 (33) US		(51) Int Cl: A61M 15/00 (71) Solicitante(s) LABORATORIOS ALMIRALL, S.A. (72) Inventor(es) MARTIN HERDER Y OTROS (74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 16/01/2007 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 12/07/2005 No. de solicitud PCT/EP2005/007525		(87) Publicación Internacional Fecha: 26/01/2006 N° publicación: WO 2006/008027 A1	
(54) Título: INHALADOR PARA LA ADMINISTRACION DE COMPOSICIONES FARMACEUTICAS EN POLVO, Y UN SISTEMA DE CARTUCHOS DE POLVO PARA USO CON DICHO INHALADOR.			

Reivindicación(es):

1. Un Inhalador (1) para medicamentos en polvo, para proporcionar un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico procedente de un único espacio de almacenamiento (2) o un multiplicidad de espacios de almacenamiento, el paciente puede recibir dicho medicamento mediante una corriente de aire, el inhalador comprende de manera adicional un dispositivo de activación (4) para que el paciente lo engrane de forma manual para medir de forma repetida una dosis de medicamento a administrar al paciente, y comprende de manera adicional un mecanismo de avance (25) para avanzar un contador o medio de Indexación (8) cada vez que el dispositivo de activación (4) ha sido engranado por el paciente de forma que se ha liberado una dosis de medicamento para su administración al paciente, en el que el contador o medio de Indexación (8) comprende un índice (9), el índice (9) se puede detectar mediante un medio de detección (10) del inhalador, y el medio de detección (10) está acoplado con un mecanismo de bloqueo (12), el mecanismo de bloqueo (12) bloquea el dispositivo de activación (4) y/o cualquier mecanismo de transporte (5) del inhalador (1) retardado por un número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice.

2. El inhalador de la reivindicación 1, en el que el número predeterminado de ciclos de medida desde la detección del índice (9) es uno.
3. El inhalador de la reivindicación 1 ó 2, que comprende un espacio de almacenamiento (2) para un gran número de dosis de medicamento en polvo farmacéutico, el dispositivo de activación (4) para que el paciente lo engrane en forma manual que está conectado con un mecanismo de transporte (5) para mover un medio de medida al menos desde una posición de llenado para recibir una dosis de polvo de medicamento desde el espacio de almacenamiento (2) hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo de medicamento en el interior de un conducto de aire (7), para medir de forma repetida una dosis de medicamento para administrar al paciente, y de forma adicional el mecanismo de avance (25) está conectado al mecanismo de transporte (5)



FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS

Royal
Technologies S.A.
Calle 10 No. 10-10, San José, Costa Rica

106

Expediente No		No de Folio
Item	No de unidades	
1	CD	
2	DVD	
3	REVISTA	
4	LIBRO	
5	PERIODICO	
6	DISQUETES	
7	SOBRE DE MANILA	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA	
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO	✓
10	OTROS:	
Observaciones: arte final		

107

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-003381- -00000-0000
Fec: 2007-01-15 18:54:32 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tm. 11 PATENTE/IN
Eve: 378 FASENACIONALII
F-111 REPRESENTACION

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 1,770
FECHA : ENERO 10 DE 2007

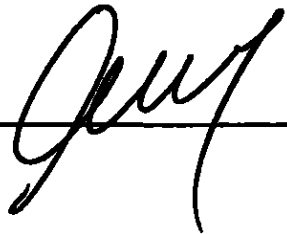
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49368288	10/01/2007	57,744,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
	TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 0693A 841 001 9

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Firma Responsable _____

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

109

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

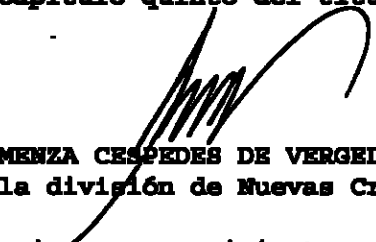
REFERENCIA	Radicación No.	7 3381
	Solicitud internacional	PCT/EP2005/007525
	Fecha inicio fase nacional	16/02/2007
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	2341

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 16 FEB. 2007 a las 16 horas.