



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

**PROPIEDAD
INDUSTRIAL**

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD DE

PATENTE DE INVENCION
PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

21 EXPEDIENTE No

07-21104

54 TITULO METODO DE MONTAJE DE DISPOSITIVOS PARA LA
ADMINISTRACION DE FARMACOS

52 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 5/315

71 SOLICITANTE SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

DOMICILIO

Bruningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main,
ALEMANIA

74 APODERADO DR LUIS PATIÑO LEYVA

02 MAR. 2007

22 BOGOTA, D C ,

FM 02 04 2007

Cuota

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

SOLICITANTE (71)

Nombre **SANOPI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**Dirección **Brüningstrasse 54, 60528 Frankfurt am Main ALEMANIA**Nacionalidad o Domicilio **Frankfurt am-Main ALEMANIA**Lugar de Constitución **ALEMANIA**

Téfono

Fax

E-mail

IDENTIFICACIÓN

C C

☐

NIT

☐

C E

☐

Otro

☐

Número

Cual

③

REPRESENTANTE
O APODERADO (74)Nombre **DR. LUIS PATIÑO LEYVA**Dirección **Carrera 11A No. 94-76 Of 308**Téfono **616 1948** Fax **616 3976**E-mail **GUSTAVO_HOLLMANN@eth.com**

IDENTIFICACIÓN

C C

☒

NIT

☐

C E

☐

Otro

☐

Cual

Número

2.930.616 TPA 2698

④

INVENTOR (ES) (72)

Nombre **ROBERT VEASEY STEVEN WINPENNY**Dirección **35 Hitchman Road, CV31 1QH, Leamington Spa INGLATERRA 2 Granville Street, Leamington Spa INGLATERRA**Nacionalidad o Domicilio **INGLESA**

⑤

PCT (88)

Solicitud Internacional No

PCT/EP2004/009217

Fecha

26/09/2005

Publicación Internacional No

WO-2006/024481 A1

Fecha

09/03/2006

⑥

Título (84)

METODO DE MONTAJE DE DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS

⑦

Clasificación Internacional (81)

A61M 5/315

⑧

Prioridad

(31) País de Origen

(32) Fecha

(3) Número de Solicitud

SI ☒NO ☐**EP****02/08/2004****04020877 9**

⑨

Comprobante de pago No.

07-16.308

Fecha

Febrero 20 de 2007

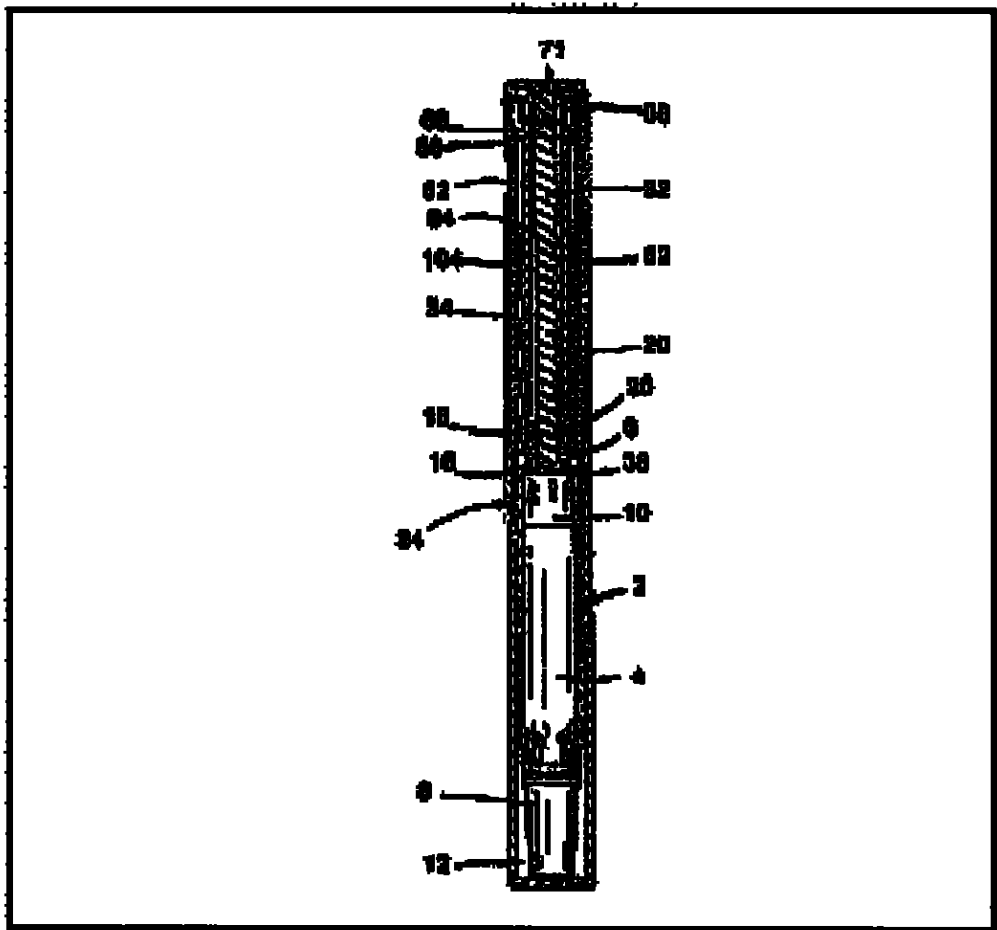
10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes si fuere el caso junto con la sustitución del mismo si fuese
- ☐ Documento de cesión del invento 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 internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA)
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional 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 causante relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud
- ☐ De ser el caso modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☒ Otros: Tránsito Propietario, Extracto para la Publicación y Formatos PCT/IB/304 y PCT/IB/306

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicitud la concesión de la patente,

NOMBRE: LUIS PABLO LEYVA

FIRMA: [Signature]

C.C. N.º. 2.930.818 de Bogotá T.P.A. 2006 CSJ

02 MAR 2007

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 15,308
FECHA FEBRERO 20 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 07-021104-00000-0000
Fee 2007-03-02 14:25:50 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYII
Eve 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios 78

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
JAIRO SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110 6	51029566	20/02/2007	3,834,000 00

***** C O N C E P T O *****

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

SOM CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

G HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA

The undersigned, acting on behalf of and representing of domiciled in, hereby appoint(s) LUIS PATIÑO LEYVA and/or GUSTAVO HOLLMANN RESTREPO, domiciled in Bogotá D.C., Republic of Colombia, as our true and legal attorney with the necessary powers

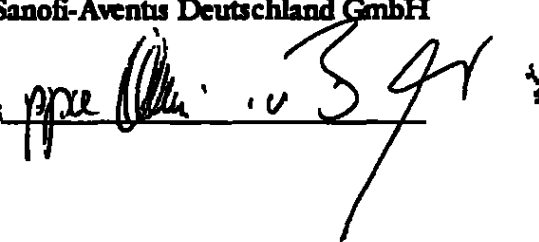
1) To apply to the administrative, judicial and police authorities of the Republic of Colombia, in any instance or appeal, for obtaining registration of patents, utility models, industrial models, as well as their assignments, extensions and changes of name; 2) To prepare, apply for, obtain, execute and register contracts, licenses, authorizations and registrations of any kind, 3) To intervene as plaintiff or defendant, in any instance or appeal, before any judge, court, tribunal, corporation, public officer or authority in any judicial, administrative or police action, caducity and nullity actions, recovery actions, actions arising from obtainment and working of license agreements, actions dealing with unfair competition, criminal actions, actions claiming indemnity for damages, complaints or remarks on patent matters, the performance of precautionary measures, and in any other similar action, measure or appeal related to patents

To this effect, I (we) hereby authorize him to file applications, make descriptions, protests, amendments, declarations, oppositions, cancellations, appeals and claims, to pay taxes, quotas and liens as provided by Law; to waive or abandon granted rights or rights in process of being granted, to receive all kind of documents and securities, to issue the respective releases and, in general, to take, before said authorities, pertinent steps to the above mentioned purposes and take all measures they may deem advisable to protect my (our) interests, with all other necessary legal faculties, and I (we) hereby declare as good and valid whatever the attorneys should do to my (our) benefit.

This power comprises the authority to ratify or confirm on my (our) behalf any action, as well as the faculty of receiving, conciliating, desisting, transacting, compromising, substituting and revoking substitutions, taking notifications, and appointing judicial or extra-judicial attorneys

Signed in on this day of of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Signature: 

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA

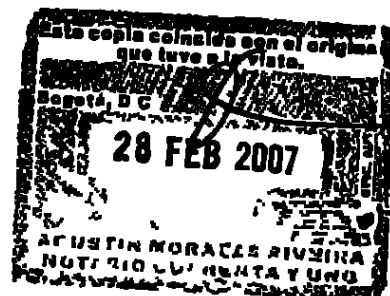
Yo (nosotros), obrando en nombre propio y representación de, con domicilio en, nombro(amos) a LUIS PATIÑO LEYVA y/o GUSTAVO HOLLMANN RESTREPO, con domicilio en Bogotá D.C., República de Colombia, Cra 11ª No 94-76, Oficina 308, apoderado verdadero y legal, con poder especial, amplio y suficiente

1) Para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, así como sus trasposos, prórrogas y cambios de nombre, 2) Elaborar, tramitar, solicitar, obtener, realizar, ejecutar y registrar contratos, licencias, autorizaciones y registros de cualesquiera clases, 3) Intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso y ante cualquier juez, entidad, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía, acciones reivindicatorias, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de competencia desleal, demandas penales y civiles, acciones de indemnización de perjuicios, reclamos, u observaciones a cualquier asunto sobre patentes, al ejercicio de medidas cautelares y cualesquiera otras acciones, medidas o recursos similares relacionados con patentes

A este efecto, lo facultamos para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, apelaciones y reclamos, pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la Ley, renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, recibir toda clase de documentos y valores dando al descargo respectivo, y en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de mis (nuestros) intereses, con todas las facultades necesarias, y por este documento desde ahora declaro(amos) válido y bueno todo cuanto los apoderados hicieren en mi (nuestro) beneficio.

Este poder comprende la facultad de ratificar, o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado, así como la facultad de recibir, conciliar, desistir, transigir, comprometer, sustituir y revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales

Firmado en el de de



Nummer 1529/2005 der Urkundenrolle

Der Notar versichert, daß er die Beteiligten nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs 1 Satz 1 Nr 7 BeurkG gefragt hat. Die Frage wurde verneint

The Notary Public confirms, that he has asked the participants, if there has been a prior involvement in the meaning of § 3 section 1 sentence 1 No 7 BeurkG (Law on Notarization) This question was answered in the negative

Die vorstehenden, heute vor mir anerkannten Unterschriften von

It is officially certified that

- 1 Prokurist Dr Elmar-Michael Wein, Niedernhausen,
- 2 Handlungsbevollmächtigter Dieter Breuer, Frankfurt,

wurden hiermit beglaubigt
Sie sind mir persönlich bekannt

have signed this document
They are personally known to me

Gleichzeitig wird bestätigt, daß die Personen zu 1) und 2) gemeinsam zeichnungs- und vertretungsberechtigt sind für die

At the same time it is confirmed that the persons 1) and 2) are entitled to jointly sign and represent in legally binding manner the

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt am Main

laut Eintragung im Handelsregister -HR B 40661-, das vom Notar am 10. Oktober 2005 eingesehen wurde, bzw lt vorliegender Vollmacht

according to the Commercial Register -HR B 40661-, which has been inspected by the Notary Public on October 10, 2005, or according to the letter of authorization, which I have before me

Frankfurt am Main, den 01 Dezember 2005



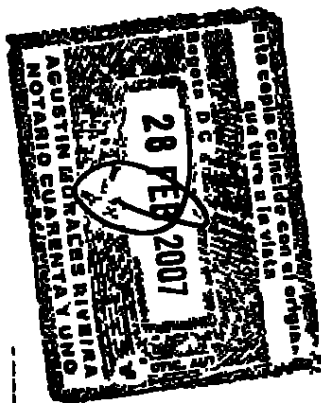

Friedrich, Notar

Kostenrechnung :

Wert 10 000,-- EUR
Gebühr §§ 141, 32, 45 Kost.O.
Gebühr § 150 Kost O
Steuer 16 %

13,50 EUR
13,-- EUR
4,24 EUR
30,74 EUR


Notar





APOSTILLE

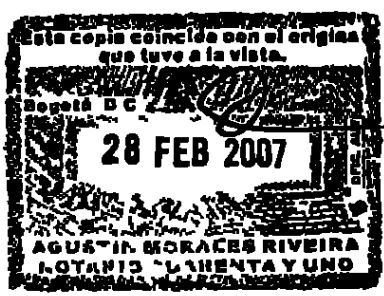
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1 Land Bundesrepublik Deutschland
- Diese öffentliche Urkunde
- 2 ist unterschrieben von Friedrich
- 3 in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
- 4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
- Notars

Bestätigt

- 5 in Frankfurt/Main
- 6 am 05.12.05
- 7 durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
- 8 unter Nr. 91 Ea A 9637
- 9 Siegel/Stempel
- 10 Unterschrift


i. A. Simon



[Traducción Oficial del Alemán]

Registro Notarial Número 1529/2005

El suscrito Notario confirma que él preguntó a los participantes acerca de un eventual impedimento en el sentido del Artículo 3 inciso 1 frase 1 numeral 7 de la Ley de Notarización La pregunta fue contestada negativamente

Autentico oficialmente las firmas que aparecen anteriormente, las cuales fueron reconocidas en mi presencia el día de hoy como las suyas propias por

- 1 Apoderado Dr Elmar-Michael Wein, domicilio Niedernhausen,
- 2 Apoderado Dieter Breuer, domicilio Frankfurt,

quienes son conocidos personalmente por el suscrito Notario

Al mismo tiempo confirmo que las personas señaladas en 1) y 2) se encuentran legalmente autorizados para firmar conjuntamente en nombre y representación de la compañía

| Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
| domiciliada en Frankfurt am Main

según consta en la correspondiente entrada del Registro Comercial HRB 40661 del Juzgado Municipal de Frankfurt am Main que fue revisado por el Notario el día 10 de Octubre de 2005 o según consta en el poder que él ha tenido a la vista

Frankfurt am Main, 01 de Diciembre de 2005

KLAUS PETER FRIEDRICH, NOTARIO EN FRANKFURT AM MAIN

(Firma y Sello Oficial)

Nota de gastos

Valor del negocio 10 000,-- EUROS

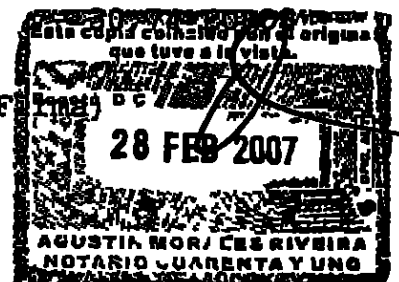
Impuesto Artículo 141, 32, 45 Disp Impuestos 13,50 EUROS

Impuesto Artículo 150 Disposición de Impuestos 13,-- EUROS

I V A 16% 4,24 EUROS

Total

Klaus Peter Friedrich, Notario (Firma)



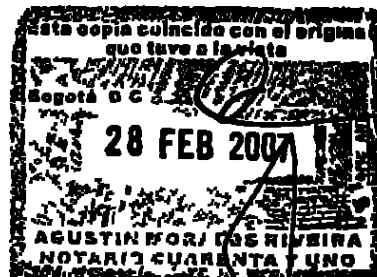
APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

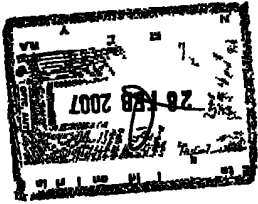
- 1 País República Federal de Alemania
- Este documento público
- 2 Ha sido firmado por Friedrich
3. En su calidad de. Notario nombrado oficialmente
- 4 Y lleva el sello oficial del Notario

Confirmado

- 5 En Frankfurt am Main
- 6 El día 05 12 05
- 7 Por El Señor Presidente del Tribunal Regional
- 8 Bajo el No 91 Ea A 9637
- 9 Sello EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL REGIONAL
EN FRANKFURT AM MAIN
- 10 Firma Por encargo Simon



Adolf Watzke
ADOLF WATZKE
Traductor Oficial
Res. 2488 Minjusticia



MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

400145
Adolf Watzke
COTA FIRMANA ARECE EN EL
DOCUMENTO DE EMPRESA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 DIC 27 P 2 03
CUP
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

**CERTIFICACIÓN
SOCIEDADES**

El(la) infrascrito(a) _____ certifica que la(s) firma(s) que antecede(n) y dice(n) es (son) auténtica(s), que el (los) signatario(s) desempeña(n) actualmente el cargo(s) de _____, que tiene(n) facultad para otorgar este poder, y que dicha compañía existe, cumple su objeto social y está organizada en _____ conforme a las Leyes de _____
Todos los hechos anteriores le constan, por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Firmado en _____ el _____ de _____ de _____

**Certification
Companies**

The undersigned Klaus Peter Friedrich certifies that the preceding signatures reading Elmar-Michael Wein and Dieter Breuer are authentic, that the signers at present fill the position of Prokurist and of Authorized Signatory of Sanofi Aventis Deutschland GmbH, that they are empowered to grant this power and that said company exists, accomplishes its social object and is organized in Frankfurt am Main in accordance with the Laws of Germany

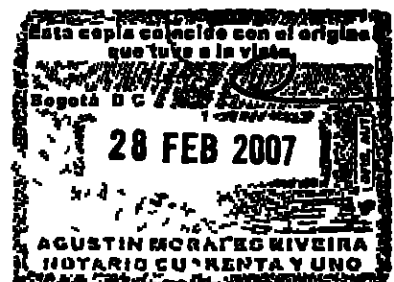
All the foregoing facts are known to me due to my having examined the respective documents to which I attest.

Signed in
Frankfurt am Main

on this 19 day _____ of May 2006




Friedrich, Notary Public



APOSTILLE



(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

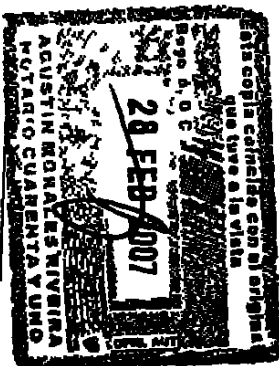
- 1 Land Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
- 2 ist unterschrieben von Friedrich
- 3 in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
- 4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notars

Bestätigt

- 5 in Frankfurt/Main
- 6 am 22 05 06
- 7 durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
- 8 unter Nr 91 Ea A 4735
- 9 Siegel/Stempel

10 Unterschrift

I A. Simon



[Traducción Oficial del Inglés]

Certificación

Compañías

El suscrito, Klaus Peter Friedrich certifica que las firma que aparecen anteriormente, en las que se lee Elmar-Michael Wein y Dieter Breuer son auténticas, que los firmantes ocupan en la actualidad los cargos de Apoderado y Signatario Autorizado respectivamente de la compañía Sanofi Aventis Deutschland GmbH, que ellos se encuentran autorizados para otorgar este poder y que la mencionada compañía existe, cumple con su objeto social y está organizada en Frankfurt am Main de conformidad con las Leyes Alemanas

Yo conozco todos los hechos arriba mencionados por haber examinado personalmente los respectivos documentos, de lo cual doy testimonio

Firmado en

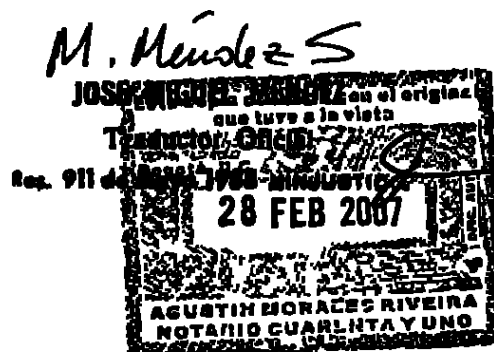
Frankfurt am Main

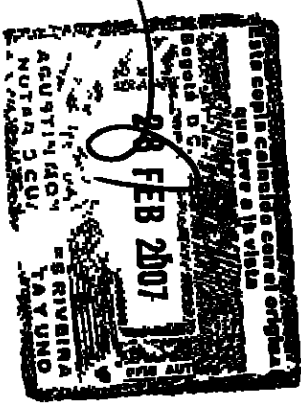
El día de hoy, 19 de Mayo de 2006

KLAUS PETER FRIEDRICH, NOTARIO EN FRANKFURT AM MAIN

(Firma y Sello Oficial)

[Apostilla en Alemán fechada el 22 05 06 que legaliza la firma del Notario Friedrich bajo el No 91 Ea A 4735]





MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

196270
Agustín Ronder
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESCHENSA
LAS FUNCIONES DE

NO AL ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 MAR 18 A 10:59
Jefe de Legalizaciones
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
9 March 2006 (09.03.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/024461 A1

(51) International Patent Classification⁷ A61M 5/315
(21) International Application Number PCT/EP2005/009217
(22) International Filing Date 26 August 2005 (26.08.2005)
(25) Filing Language English
(26) Publication Language English
(30) Priority Data 04020877 9 2 September 2004 (02 09 2004) EP
(71) Applicant (for all designated States except US) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE] Brüningsstrasse 50 65929 Frankfurt (DE)

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

(72) Inventors, and
(75) Inventors/Applicants (for US only) VEASEY, Robert [GB/GB] 35 Hitchman Road CV31 1QH Leamington Spa (GB). WIMPENNY Steven [GB/GB] 2 Granville Street Leamington Spa (GB)

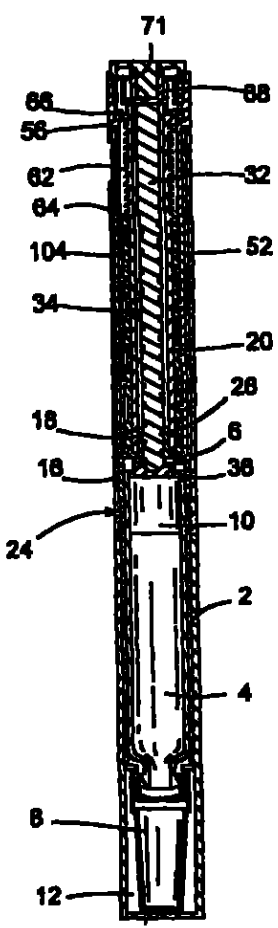
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW GH GM KE LS MW MZ NA SD SL SZ TZ UG ZM ZW), Eurasian (AM AZ BY KG KZ MD RU TJ TM), European (AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR), OAPI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

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.

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

(54) Title: METHOD OF ASSEMBLY OF DRUG DELIVERY DEVICES



(57) Abstract The present invention relates to a method for the assembly of drug delivery devices, in particular of pen type drug delivery devices having a dose-dial mechanism and a drive mechanism enabling the administration of medicinal products from a multidose cartridge and the drug delivery devices obtainable according to the said method

WO 2006/024461 A1

Method of assembly of drug delivery devices

The present invention relates to a method for the assembly of drug delivery devices, in particular of pen-type drug delivery devices, having a dose dial mechanism and a drive mechanism, enabling the administration of medicinal products from a multidose cartridge and the drug delivery devices obtainable according to the said method

Such drug delivery devices have application where regular injection by persons without formal medical training occurs, i.e., patients. This is increasingly common amongst those having diabetes where self-treatment enables such persons to conduct effective management of their diabetes

These circumstances set a number of requirements for drug delivery devices of this kind. The device must be robust in construction, yet easy to use in terms of the manipulation of the parts, understanding by a user of its operation and the delivery of the required dose of medicament. Dose setting must be easy and unambiguous. In the case of those with diabetes, many users will be physically infirm and may also have impaired vision requiring the drive mechanism to have low dispensing force and an easy to read dose setting display. In case of disposable devices, the device should be cheap to manufacture and easy to dispose of (preferably being suitable for recycling). To meet these requirements the number of parts required for assembling the device and the number of material types the device is made from need to be kept to a minimum.

User operated drug delivery devices and their methods of assembly are well known within the medical field.

Most prior art technologies have the disadvantage that the drug delivery devices comprise a two part housing, which weakens the mechanical stability of the device, e.g., between cartridge and drive mechanism, which may result in unsatisfactory user safety issues.

US Patent 5,226,895 discloses a syringe comprising a unitary housing for holding a container of liquid and a plunger rod having a non-cylindrical cross-section. The syringe further comprises a collar received within the housing having a non-cylindrical cross-section corresponding to the piston rod. The dose dial mechanism of the disclosed concept is mechanically engaged with the unitary housing.

WO9813085A1 discloses a needle-less injector device having a unitary housing, comprising a chamber for the drug to be applied, a liquid outlet, a dispensing member, an impacting member, a drive means, and a pressure sensor, where the chamber, the liquid outlet and the drive means are immobile with respect to the housing. This device does not comprise a dose dial mechanism.

Surprisingly, it was found that the use of a unitary housing in the method of assembling a drug delivery device according to instant invention overcomes the above shortcomings by increasing the mechanical and structural stability of the device.

Therefore, the method according to instant invention provides a drug delivery device having a reduced number of joints making assembly of the device more efficient and providing a drug delivery device having increased user comfort and safety.

For example, PCT/EP2004/002116, which disclosure content is hereby incorporated by reference, discloses a certain type of a drive mechanism, a dose dial mechanism, and a drug delivery mechanism particularly suitable for instant method of assembly.

Therefore, it is a first object of instant invention to provide a method of assembling a drug delivery device comprising the steps of a) providing a unitary housing, a cartridge, a drive mechanism, a dose dial mechanism, and optionally a drug delivery mechanism, and b) inserting or introducing the cartridge, the drive mechanism, the dose dial mechanism, and optionally the drug delivery mechanism into the unitary housing, whereby said cartridge, said drive mechanism, and said dose dial mechanism and optionally said drug delivery mechanism are not mechanically engaged with the said unitary housing. In a preferred embodiment, the cartridge is first inserted or introduced into the unitary housing. In another preferred embodiment, one or more of the components of the drug delivery device (such as the cartridge, the drive mechanism,

the dose dial mechanism, and/or the drug delivery mechanism or any components thereof) may be pre-assembled and/or are modular allowing them to be introduced or inserted into the unitary housing

- 5 A second object of instant invention is to provide the drug delivery device obtainable by the method of assembly according to instant invention

The term "drug delivery device" according to meaning of instant invention is a single-dose or multi-dose, disposable or re-usable device designed to dispense a selected
10 dose of a medicinal product, preferably multiple selected doses, more preferred pharmaceutical formulations for subcutaneous or intramuscular administration, most preferred of insulin, growth hormones, heparin (low molecular weight heparin), and their analogues and/or derivatives or any other drug, which is to be administered intramuscularly or subcutaneously The drug delivery device may be of any shape, e g
15 compact (e g non-pen-type) or pen-type Dose delivery may be provided through a mechanical (optionally manual) or electrical drive mechanism or stored energy drive mechanism, such as a spring, motor, etc Drug delivery may be provided by an actuation button, switch, knob, etc. Dose selection may be provided by a dose dial mechanism, which may be a manual mechanism or electronic mechanism
20 Additionally, said device may optionally contain components designed to monitor physiological properties such as blood glucose levels, etc
Furthermore, the said device may comprise a needle or may be needle-free In particular preferred embodiment the term drug delivery device shall mean a disposable multi-dose pen-type device having mechanical and manual dose delivery and dose dial
25 mechanisms, which is designed for regular use by persons without formal medical training such as patients Preferably, the drug delivery device is of the injector-type

The term "unitary housing" according to instant invention means any drug delivery device outer housing, which covers the cartridge, the drive mechanism, the dose dial
30 mechanism, and optionally the drug delivery mechanism of the drug delivery device
The term "unitary housing" according to instant invention shall preferably mean an exterior housing ("main housing", "body", "shell") The unitary housing may be

designed to enable the safe, correct, and comfortable handling of the drug delivery device or any of its mechanisms. Usually, it is designed to house, fix, and/or protect any of the inner components of the drug delivery device (e.g., the drive or dose dial mechanism, cartridge, plunger, piston rod) by limiting the exposure to contaminants, such as liquid, dust, dirt, etc. In general, the housing is a one-piece component of tubular ("pen-type") or non-tubular ("non-pen-type") shape, preferably manufactured as one single piece (e.g., moulded, extruded etc.). Usually, the unitary housing serves to house a cartridge from which a number of doses of a medicinal product may be dispensed. Accordingly, the unitary housing may also serve as a cartridge holder and as a drive and dose dial mechanism holder. Preferably, the unitary housing may have one or more openings (windows, apertures) to allow the handling and/or operation of the device.

The term "engaged" according to instant invention shall particularly mean the interlocking of two or more components of the drug delivery device, e.g., a spline or thread connection, preferably the interlocking of helical threads of components ("threadedly engaged").

The term "mechanically engaged" according to instant invention means any engagement of the cartridge, the drive mechanism, the dose dial mechanism, and/or optionally the drug delivery mechanism with the unitary housing by threaded or splined interaction, whereby relative movement with respect to the unitary housing is allowed. Therefore, the term "mechanically engaged" does not mean any press or fit engagement, or the like in order to fix (or hold) the cartridge, the drive mechanism, the dose dial mechanism, and/or optionally the drug delivery mechanism to the unitary housing.

The term "first end" according to instant invention shall mean the proximal end. The proximal end of the device or a component of the device shall mean the end, which is closest to the dispensing end of the device.

The term "second end" according to instant invention shall mean the distal end. The distal end of the device or a component of the device shall mean the end, which is furthest away from the dispensing end of the device.

The invention will now be described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings, in which

Figure 1 shows a sectional view of a first embodiment of the drug delivery device in accordance with the present invention in a first, cartridge full, position,

5 Figure 2 shows a sectional view of the drug delivery device of Figure 1 in a second, maximum first dose dialed, position,

Figure 3 shows a sectional view of the drug delivery device of Figure 1 in a third, maximum first dose dispensed, position,

10 Figure 4 shows a sectional view of the drug delivery device of Figure 1 in a fourth, final dose dialed, position,

Figure 5 shows a sectional view of the drug delivery device of Figure 1 in a fifth, final dose dispensed, position,

Figure 6 shows a sectional view of a second embodiment of the drug delivery device in accordance with the present invention,

15 Figure 7 shows a sectional side view of a third embodiment of the drug delivery device in accordance with the present invention,

Figure 8 shows a perspective view of a dose dial sleeve for use in conjunction with the present invention,

20 Figure 9 shows a perspective view of an insert for use with the dose dial sleeve of Figure 8,

Figure 10 shows a sectional side view of a fourth embodiment of the drug delivery device in accordance with the present invention, and

Figure 11 shows a sectional side view of a fifth embodiment of the drive mechanism according to instant invention in a first, cartridge full, position

Detailed Description of the Embodiments

Example 1

Referring to Figures 1 to 5 there is seen a drug delivery device assembled in accordance with the first embodiment of the present invention. The device comprises a housing 2 within which are located a cartridge 4 containing a medicinal product, means for setting or selecting the dose of medicinal product to be expelled and means for expelling the selected dose of medicinal product. The housing 2 is generally cylindrical in shape and is divided into two compartments by a web 6 to be described in more detail below. The cartridge 4 is located within a first compartment of the housing 2. The dose setting means and the means for expelling the selected dose of medicinal product are retained, that is held, within a second compartment of the housing 2. An advantage of a one piece housing enclosing the cartridge 4 together with the dose setting and dose expelling means lies in the ease of assembly of the product. This is in part due to the reduced number of components in the pen-type injector. Also, the unitary nature of the housing 2 means that the pen-type injector is more robust.

The cartridge 4 may be secured in position in the first compartment of the housing 2 by any suitable means. A needle unit may be secured to the first end of the cartridge 4. A temporary covering 8 is shown in this position in the Figures. The cartridge 4 is sealed by a displaceable piston 10. Advancing the piston 10 towards the first end of the cartridge 4 causes the medicinal product to be expelled from the cartridge 4 through the needle unit. A cap 12 is provided to cover the needle unit when the injector is not in use. The cap 12 may be releasably secured to the housing 2 by any suitable means.

The dose setting means and the means for expelling the selected dose of medicinal product will now be described in more detail. The web 6 dividing the housing 2 is a part of an insert 14 located within the housing 2. The insert 14 comprises a first cylindrical portion 16 extending from a first side of the web 6 and second and third cylindrical portions 18, 20 extending from a second side of the web 6. The web 6 is provided with a circular opening 22 extending through the web 6.

The first cylindrical portion 16 extends from a periphery of the web 6. The insert 14 is secured to the housing 2 by way of the first cylindrical portion 16 by any suitable means. In the illustrated embodiment features 24 are provided within the housing 2 and on an outer surface of the first cylindrical portion 16 to enable the insert to be a snap fit to the housing 2.

The second cylindrical portion 18 extends a small distance from the second side of the web 6 about a periphery of the opening 22. An internal surface of the second cylindrical portion is provided with a thread 26.

The third cylindrical portion 20 extends substantially within the housing 2 from the second side of the web 6. The diameter of the third cylindrical portion 20 is such that a first channel 28 is formed between an outer surface of the second cylindrical portion 20 and an inner surface of the third cylindrical portion. A second channel 30 is formed between an outer surface of the third cylindrical portion 20 and the housing 2.

A piston rod 32 extends through the opening in the web 6. The piston rod 32 is generally elongate and is provided with a thread 34 extending from a first end of the piston rod 32. The thread 34 of the piston rod 32 engages the thread of the inner surface of the second cylindrical portion 18 of the insert 14. The first end of the piston rod 32 is provided with a pressure foot 36. In use the pressure foot 36 is disposed on the first side of the web 6 to abut the cartridge piston 10.

Ratchet means 40 are located adjacent the web 6 on the first side of the web 6. The ratchet means 40 serve the purpose of allowing the piston rod 32 only to rotate through the insert 14 in a single direction. Due to the unitary housing, the ratchet means can be made larger than in known devices and so is stronger (more rigid).

A dose dial sleeve 50 of generally cylindrical form comprises a first section of first diameter and a second section of second diameter. The first section is located within the second channel 30. An inner surface of the first section and the outer surface of the third cylindrical portion 20 are provided with interengaging features to provide a

helical thread 52 between the insert 14 and the dose dial sleeve 50. In the illustrated embodiment this was achieved by a helical track provided on the outer surface of the third cylindrical portion 20 within which a helical rib provided on the inner surface of the dose dial sleeve 50 may run. This enables the dose dial sleeve 50 to rotate about and
5 along the third cylindrical portion 20 of the insert 14.

An outer surface of the first section of the dose dial sleeve 50 is provided with graphics 53. The graphics are typically a sequence of reference numerals. The housing 2 is provided with an aperture or window 54 through which a portion of the graphics,
10 representing a dosage value selected by the user, may be viewed.

The graphics 53 may be applied to the dose dial sleeve 50 by any suitable means. In the illustrated embodiment, the graphics 53 are provided in the form of a printed label encircling the dose dial sleeve 50. Alternatively the graphics may take the form of a
15 marked sleeve clipped to the dose dial sleeve 50. The graphics may be marked in any suitable manner, for example by laser marking.

It is an advantage of this arrangement that the helical thread 52 is formed within the dose dial sleeve between the dose dial sleeve and the insert. As can be seen this
20 means there is no direct route from outside the device to the working surfaces of the helical thread. Should dust or dirt enter the device this will tend to occur between the unitary housing and the dose dial sleeve where there are no working parts with which to interfere. This is not the case for known devices in which a helical thread is formed between the housing and an interior moving surface.

25 The second section of the dose dial sleeve 50 is preferably of the same outer diameter as the housing 2. Within the dose dial sleeve 50 there is a shoulder 56 between the first section of the dose dial sleeve 50 and the second section of the dose dial sleeve 50.

30 A drive sleeve 60 of generally cylindrical form comprises a first part of first diameter and a second part of second diameter. A first end of the first part is located within the

first channel 28 of the insert 14 in the position shown in Figure 1. The first part of the drive sleeve 60 may be considered as comprising a first portion aligned with a second portion. More generally in the position shown in Figure 1 the first portion of the drive sleeve 60 is located between the insert 14 and the piston rod 32 while the second portion is located between the piston rod 32 and the dose dial sleeve 50.

A second end of the piston rod 32 and an internal surface of the drive sleeve 60 are splined together such that no relative rotation may occur between these parts, only longitudinal displacement.

10

The outer surface of the second portion of the first part of the drive sleeve 60 is provided with a helical thread 62. A nut 64 is provided on the helical thread 62 between the drive sleeve 60 and the dose dial sleeve 50. The dose dial sleeve 50 and the nut 64 are splined together by spline means to prevent relative rotation between the nut 64 and the dose dial sleeve 50.

15

The second part of the drive sleeve 60 is of larger diameter than the first part of the drive sleeve 60. There is a step 66 between the first part of the drive sleeve 60 and the second part. The second part of the drive sleeve 60 is seated within the second section of the dose dial sleeve 50. The shoulder 56 of the dose dial sleeve 50 and the step 66 of the drive sleeve 60 are adapted to be releasably engagable with one another to form a clutch means. When, as in Figure 1, the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 are not in engagement the dose dial sleeve 50 is able to rotate with respect to the drive sleeve 60. Conveniently, the clutch means comprises a plurality of radially extending longitudinally directed teeth provided respectively on the shoulder 56 of the dose dial sleeve 50 and the step 66 of the drive sleeve 60. When the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 are not forced together the respective teeth will ride over one another. Preferably, the radial separation of the respective teeth corresponds to a unit dosage.

20
25
30

The second part of the drive sleeve 60 further comprises a central receiving area 68 having a peripheral recess. A button 70 of generally "T" shaped configuration is

provided, the stem of which is retained within the receiving area. The stem of the button 70 is provided with a peripheral bead 71 that is retained in the peripheral recess, the button 70 being able freely to rotate with respect to the drive sleeve 60, but being retained axially therewith.

5

Clicker means are provided between the second section of the dose dial sleeve 50 and the second part of the drive sleeve 60. In the illustrated embodiment, the internal surface of the second section of the dose dial sleeve 50 is provided with a plurality of longitudinally extending teeth. The radial separation of the teeth preferably corresponds to a unit dosage. The second part of the drive sleeve 60 carries a flexible toothed member 72. Relative rotation between the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 will cause the flexible toothed member 72 to ride over the teeth to produce a series of clicks.

15 In Figure 1, the injector is provided with a filled cartridge 4. To operate the injector a user must first select a dose. To set a dose the dose dial sleeve 50 is rotated by manipulating the second section of the dose dial sleeve 50 with respect to the housing 2 until the desired dose value is visible through the window 54. This action draws the dose dial sleeve 50 along the second cylindrical portion of the insert 14. The drive sleeve 60 cannot rotate since it is splined to the piston rod 32. The piston rod 32 does not rotate due to the action of the ratchet means 40. The drive sleeve 60 is carried away from the web 6 along the piston rod 32 by the dose dial sleeve 50 as the dose dial sleeve 50 moves out from the housing 2. The relative rotation between the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 causes the flexible toothed member 72 to ride over the ridges in the drive sleeve 60 to create a series of clicks. This is an audible confirmation of the dose being dialled.

Since the nut 64 is splined to the dose dial sleeve 50, the relative rotation between the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 causes the nut 64 to process along the helical thread 62 of the drive sleeve 60.

30

Once a desired dose has been set (as shown for example in Figure 2), to deliver the dose the user depresses the button 70 to urge the button 70 towards the first end of the housing 2. When the button 70 is depressed the second part of the drive sleeve 60 is driven into the second section of the dose dial sleeve 50 to engage the clutch means there between to prevent relative rotation between the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60. The drive sleeve 60 may still rotate with respect to the button 70. Further longitudinal movement of the button 70 causes the dose dial sleeve 50 (together with the drive sleeve 60) to rotate towards the first end of the injector. Since the piston rod 32 is splined to the drive sleeve 60, the piston rod 32 is also rotated through the insert 14 and the ratchet means 40 towards the first end of the injector, thereby to advance the cartridge piston 10 and expel the desired dose of medicinal product. The piston rod 32 continues to advance until the drive sleeve 60 and dose dial sleeve 50 have returned to their initial positions (Figure 3).

It can be seen that the dose selecting means and the dose expelling means extend beyond a second end of the housing 2 as the dose is selected and are returned within the housing 2 as the selected dose is expelled.

Further dosages may be delivered as required. Figure 4 shows an example of a subsequently selected dosage. It will be noted that the nut 64 has advanced further along the helical thread 62 of the drive sleeve 60. The position of the nut 64 along the helical thread 62 corresponds to the amount of medicinal product remaining in the cartridge 4, such that when the nut 64 reaches the end of the helical thread 62 (in the illustrated embodiment adjacent to the step 66 of the drive sleeve 60) and can rotate no further this corresponds to no medicinal product remaining in the cartridge 4. It will be seen that if a user seeks to select a quantity of medical product greater than that remaining in the cartridge 4, this cannot be done since when the nut 64 stops rotating the dose dial sleeve 50 and the drive sleeve 60 will become locked together preventing rotation of the dose dial sleeve 50 and setting of a larger dose. Figure 5 shows an injector according to the present invention in which the entire medical product within the cartridge 4 has been expelled.

A second embodiment of the present invention is disclosed in Figure 6. Like reference numerals are used to refer to like parts as between the first and second embodiments.

The piston rod 32' shown in Figure 6 has a dual start thread. The piston foot 36' is reversible. This has advantages in manufacture. As can be seen the structure of the insert 14' has been revised. The first side of the web 6' is substantially unchanged. The other side of the web is now provided with a boss 80. A cylindrical portion 20' extends away from the web 6' about a periphery of the boss 80. Threaded opening 22' extends through the web 6' and the boss 80. An end of the cylindrical portion 20' of the insert 14' remote from the web 6' is provided with a stop in the form of a land 104.

The dose dial sleeve 50' is of modified construction. The dose dial sleeve comprises a first cylindrical portion 84 rigidly connected to a second generally cylindrical portion 86. An inner surface of the first cylindrical portion 84 and the outer surface of the cylindrical portion 20' of the insert 14' are provided with interengaging features to provide a helical thread 52' between the insert 14' and the dose dial sleeve 50'. An outer surface of the first cylindrical portion 84 is provided with the dose graphics. The housing 2' is provided with an aperture or window 54' through which a portion of the graphics may be viewed.

20

The second generally cylindrical portion 86 comprises a first cylindrical section 88 and a second cylindrical section 90. The first section 88 is rigidly keyed to an inner surface of the first portion 84 of the dose dial sleeve 50'. The second section 90 is preferably of the same outer diameter as the housing 2'. Within the dose dial sleeve 50' there is a shoulder 56' between the first section 86 and the second section 90.

A nut 64' is provided on the helical thread 62' between the drive sleeve 60' and the first cylindrical section 88 of the dose dial sleeve 50'. The first cylindrical section 88 and the nut 64' are splined together by spline means to prevent relative rotation between the nut 64' and the dose dial sleeve 50'.

30

The shoulder 56' of the dose dial sleeve 50' and a step 66' of a drive sleeve 60' are adapted to be releasably engagable with one another to form a clutch means. When, as in Figure 6, the dose dial sleeve 50' and the drive sleeve 60' are not in engagement the dose dial sleeve 50' is able to rotate with respect to the drive sleeve 60'.

Conveniently, the clutch means comprises a plurality of radially extending longitudinally directed teeth provided respectively on the shoulder 56' of the dose dial sleeve 50' and the step 66' of the drive sleeve 60'. When the dose dial sleeve 50' and the drive sleeve 60' are not forced together the respective teeth will ride over one another.

It will be seen that the structure of the drive sleeve 60' has also been modified. The second end of the piston rod 32' is provided with a scooped surface within which a domed part 90 of the drive sleeve 60' may extend. The domed part 90 is centrally located within a second part of the drive sleeve 60' at a first end of the receiving area.

The button 70' is of generally "T" shaped configuration. The stem of the button 70' is retained within the receiving area. The stem of the button 70' is provided with a peripheral bead 71' that is retained in the peripheral recess, the button 70' being able freely to rotate with respect to the drive sleeve 60', but being retained axially therewith.

When the button 70' is depressed the drive sleeve 60' is urged into contact with the dose dial sleeve 50' such that the clutch means are engaged. At the same time, the scooped surface of the piston rod 32' and the domed surface of the drive sleeve approach but do not contact one another. The advantage of this structure is that it enables the overall length of the device to be reduced thereby enabling easier operation of the device when expressing fluid from a cartridge.

A further embodiment of the button 70" and the dose dial sleeve 50" can be seen in Figure 7. Again like reference numerals are used to refer to like parts. In the embodiment of Figure 7, the overall length of the device may be reduced still further. The second end of the piston rod 32" is generally U-shaped. The limbs of the U-shape are received within a second part of the drive sleeve 60". A central receiving area of

the drive sleeve 60" is defined by limbs (not shown) located in use between the limbs formed on the second end of the piston rod 32". The button 70" is of generally "T" shaped configuration. The stem of the button 70" is retained within the receiving area. The stem of the button 70" is provided with a peripheral bead 71" that is retained in the peripheral recess, the button 70" being able freely to rotate with respect to the drive sleeve 60", but being retained axially therewith.

The second generally cylindrically portion 86" of the dose dial sleeve 50" comprises a first cylindrical section 88" and a second cylindrical section 90" connected by a radial flange 92 extending from a part of the second section, the first section 88" being rigidly keyed to an inner surface of the first portion 84" of the dose dial sleeve 50", and the second section 90" being of the same outer diameter as the housing 2".

In each of Figures 6 and 7, there is a further modification to each of the dose dial sleeve and the insert. This may be seen more clearly with reference to Figures 8 and 9.

At a first end of the dose dial sleeve there is located on an internal surface a radially directed lug 100 extending generally parallel to a longitudinal axis of the sleeve. At a second end of the insert on an external surface thereof there is provided a catch means. The catch means comprises a groove 102 extending about a central land 104. The central land 104 is generally wedge shaped such that a first edge 106 nearer the start of the thread extends radially less far than a second opposite edge 108 located further along the thread. A sloping surface 110 is defined between the first edge 106 and the second edge 108. Thus, when the dose dial sleeve is assembled to the insert, by threading the dose dial sleeve onto the insert, the lug 100 passes over the first edge 106 and over the sloping surface 110. As the lug 100 passes fully over the land 104 some elastic deformation of the respective elements, the dose dial sleeve and the insert occurs. Once the lug 100 is over the land 104, the second edge 108 of the land 104 acts as a stop to prevent removal of the dose dial sleeve from the insert.

The location of the second edge 108 of the land 104 is conveniently chosen at a radial location corresponding to 80 units of medicinal product, that is the maximum dose available is 80 units when the dose dial sleeve is wound from the initial position shown in any of Figures 1, 6 or 7 to a fully extended position with the second edge 108 of the land 104 contacting the lug 100

A fourth embodiment of the present invention is disclosed in Figure 10. Like reference numerals are used to refer to like parts.

As can be seen the structure of the insert 14''' has been revised. The first side of the web 6''' is substantially unchanged. The other side of the web is now provided with a boss 80''' . A radial flange 112 extends outwardly from the boss 80''' , the radial flange 112 being spaced from the web 6''' , and a cylindrical portion 20''' extending away from the web 6''' about a periphery of the radial flange 110. A threaded opening 22''' extends through the web 6''' and the boss 80''' .

The dose dial sleeve 50''' is of modified construction. The dose dial sleeve 50''' comprises a first cylindrical portion 84''' rigidly connected to a second generally cylindrical portion 86''' . An inner surface of the first portion 84''' and the outer surface of the cylindrical portion 20''' of the insert 14''' are provided with interengaging features to provide a helical thread 52''' between the insert 14''' and the dose dial sleeve 50''' . An outer surface of the first cylindrical portion 84''' is provided with the dose graphics. The housing 2''' is provided with an aperture or window 54''' through which a portion of the graphics may be viewed.

25

The second generally cylindrical portion 86''' comprises a first inner cylindrical section 88''' and a second outer cylindrical section 90''' . The first section 88''' is rigidly keyed to an inner surface of the first portion 84''' of the dose dial sleeve 50''' . The second section 90''' is preferably of the same outer diameter as the housing 2''' . Within the dose dial sleeve 50''' there is a radial flange 94 extending between the outer section 90''' and an intermediate part of the inner section 88''' .

30

A nut 64''' is provided on a helical thread 62''' formed on the drive sleeve 60''' The nut 64''' is disposed between the drive sleeve 60''' and the second cylindrical section 88''' of the dose dial sleeve 50''' The second cylindrical section 88''' and the nut 64''' are keyed together by spline means to prevent relative rotation between the nut 64''' and the dose dial sleeve 50'''

An upper surface of the radial flange 94 of the dose dial sleeve 50''' and a step 66''' of the drive sleeve 60''' are adapted to be releasably engagable with one another to form a clutch means When, as in Figure 10, the dose dial sleeve 50''' and the drive sleeve 60''' are not in engagement the dose dial sleeve 50''' is able to rotate with respect to the drive sleeve 60''' Conveniently, the clutch means comprises a plurality of radially extending longitudinally directed teeth provided respectively on the radial flange 94 of the dose dial sleeve 50''' and the step 66''' of the drive sleeve 60''' When the dose dial sleeve 50''' and the drive sleeve 60''' are not forced together the respective teeth will ride over one another

Example 2

In another embodiment of the invention (Figure 11) there is seen a drive mechanism comprising a unitary housing 4' A cartridge, containing medicinal product, can be mounted to the first end of the unitary housing 4' and retained by any suitable means The cartridge and its retaining means are not shown in the illustrated embodiment Displacement of the piston causes the medicinal product to be expelled from the cartridge via a needle (also not shown)

An insert 16' is provided within the unitary housing 4' The insert 16' is secured against rotational and axial motion with respect to the unitary housing 4' The insert 16' is provided with a threaded circular opening extending therethrough

An internal housing 154 is also provided within the unitary housing 4' The internal housing 154 is secured against rotational and axial motion with respect to the unitary housing 4' The internal housing 154 is provided with a circular opening extending through its length in which a series of longitudinally directed splines are formed A

helical thread 150 extends along the outer cylindrical surface of the internal housing 154. Alternatively, the internal housing may be formed integrally with the insert 16'.

A first thread 19' extends from a first end of a piston rod 20". The piston rod 20" is of generally circular cross-section. The first end of the piston rod 20" extends through the threaded opening in the insert 16' and the first thread 19' of the piston rod 20" is engaged with the thread of the insert 16'. A pressure foot 22" is located at the first end of the piston rod 20". The pressure foot 22" is disposed to abut a cartridge piston (not shown). A second thread 24' extends from a second end of the piston rod 20". The first thread 19' and the second thread 24' are oppositely disposed.

A drive sleeve 30' extends about the piston rod 20". The drive sleeve 30' is generally cylindrical. The drive sleeve 30' is provided at a first end with a first radially extending flange 32". A second radially extending flange 34' is provided, spaced a distance along the drive sleeve 30' from the first flange 32". An external helical thread (not shown) is provided on the outer part of the drive sleeve 30' extending between the first flange 32" and the second flange 34'. An internal helical thread extends along the internal surface of the drive sleeve 30'. The second thread 24' of the piston rod 20" is engaged with the internal helical thread of the drive sleeve 30'.

A nut 40' is located between the drive sleeve 30' and the internal housing 154, disposed between the first flange 32" and the second flange 34' of the drive sleeve 30'. The nut 40' can be either a 'half-nut' or a 'full-nut'. The nut 40' has an internal thread that is engaged with the external helical thread of the drive sleeve 30'. The outer surface of the nut 40' and an internal surface of the internal housing 154 are keyed together by means of longitudinally directed splines to prevent relative rotation between the nut 40' and the internal housing 154, while allowing relative longitudinal movement therebetween.

A clicker 50'" and a clutch 60'" are disposed about the drive sleeve 30', between the drive sleeve 30' and the internal housing 154.

The clicker 50''' is located adjacent the second flange 34' of the drive sleeve 30'. The clicker 50''' includes at least one spring member (not shown). The clicker 50''' also includes a set of teeth (not shown) having a triangular profile disposed towards the second end of the drive mechanism. When compressed, the at least one spring member of the clicker 50''' applies an axial force between the flange 34' of the drive sleeve 30' and the clutch 60'''. The outer surface of the clicker 50''' and an internal surface of the internal housing 154 are keyed together by means of longitudinally directed splines to prevent relative rotation between the clicker 50''' and the internal housing 154, while allowing relative longitudinal movement therebetween.

10

The clutch 60''' is located adjacent the second end of the drive sleeve 30'. The clutch 60''' is generally cylindrical and is provided at its' first end with a plurality of teeth of triangular profile disposed about the circumference (not shown), that act upon the teeth of the clicker 50'''. Towards the second end of the clutch 60''' there is located a shoulder 158. The shoulder 158 of the clutch 60''' is disposed between the internal housing 154 and a radially inwardly directed flange of the dose dial gmp 76' (described below). The shoulder 158 of the clutch 60''' is provided with a plurality of dog teeth (not shown) extending in the direction of the second end of the drive mechanism. The clutch 60''' is keyed to the drive sleeve 30' by way of splines (not shown) to prevent relative rotation between the clutch 60''' and the drive sleeve 30'.

15

A dose dial sleeve 70''' is provided outside of the internal housing 154 and radially inward from the unitary housing 4'. A helical thread is provided on an inner surface of the dose dial sleeve 70'''. The helical thread of the dose dial sleeve 70''' is engaged with the helical thread 150 of the internal housing 154.

25

The unitary housing 4' is provided with a window (not shown) through which part of the outer surface of the dose dial sleeve 70''' may be viewed. Conveniently, a visual indication of the dose that may be dialed, for example reference numerals (not shown), is provided on the outer surface of the dose dial sleeve 70'''. Conveniently, the window of the unitary housing 4' allows only the dose that is currently dialed to be viewed.

30

A dose dial grip 76' is located towards the second end of the drive mechanism. The dose dial grip 76' is secured against rotational and axial motion within respect to the dose dial sleeve 70"". The dose dial grip 76' is provided with a radially inwardly directed flange 160. The radially inwardly directed flange 160 of the dose dial grip 76' is provided with a plurality of dog teeth (not shown) extending in the direction of the first end of the drive mechanism to abut the dog teeth of the clutch 60"". Coupling and decoupling of the dog teeth of the dose dial grip 76' with the dog teeth of the clutch 60"" provides a releasable clutch between the dose dial grip 76' and the clutch 60"".

A button 82' of generally 'T' shaped cross-section is provided at a second end of the drive mechanism. A cylindrical feature of the button 82' extends towards the first end of the drive mechanism, through an opening in the dose dial grip 76' and into a recess in the drive sleeve 30'. The cylindrical feature of the button 82' is retained for limited axial movement in the drive sleeve 30' and against rotation with respect thereto. The cylindrical feature of the button 82' has lugs extending radially (not shown) that abut the second surface of the shoulder 158 of the clutch 60"". The second end of the button 82' is generally circular and has a cylindrical skirt about its periphery that descends towards the first end of the drive mechanism. The skirt of the button 82' is located radially inward from the dose dial grip 76'.

To dial a dose, a user rotates the dose dial grip 76'. The spring member of the clicker 50"" applies an axial force to the clutch 60"" in the direction of the second end of the drive mechanism. The force exerted by the spring member of the clicker 50"" couples the dog teeth of the clutch 60"" to the dog teeth of the dose dial grip 76' for rotation.

As the dose dial grip 76' is rotated, the associated dose dial sleeve 70", the drive sleeve 30' and the clutch 60"" all rotate in unison.

Audible and tactile feedback of the dose being dialed is provided by the clicker 50"" and the clutch 60"". As the clutch 60"" is rotated, torque is transmitted from the teeth at the first end of the clutch 60"" and the teeth of the clicker 50"". The clicker 50"" cannot rotate with respect to the internal housing 154, so the at least one spring member of the clicker 50"" deforms allowing the teeth of the clutch 60"" to jump over the teeth of the clicker 50"" producing an audible and tactile 'click'. Preferably, the

teeth of the clicker 50''' and the teeth of the clutch 60''' are disposed such that each 'click' corresponds to a conventional unit of the medicinal product, or the like

5 The helical thread of the dose dial sleeve 70''' and the internal helical thread of the drive sleeve 30' have the same lead. This allows the dose dial sleeve 70''' to advance along the thread 150 of the internal housing 154 at the same rate as the drive sleeve 30' advances along the second thread 24' of the piston rod 20''. Rotation of the piston rod 20'' is prevented due to the opposing direction of the first thread 19' and the second thread 24' of the piston rod 20''. The first thread 19' of the piston rod 20'' is
10 engaged with the thread of the insert 16' and so the piston rod 20'' does not move with respect to the unitary housing 4' while a dose is dialled

The nut 40', keyed to the internal housing 154, is advanced along the external thread of the drive sleeve 30' by the rotation of the drive sleeve 30'. When a user has dialled
15 a quantity of medicinal product that is equivalent to the deliverable volume of the cartridge, the nut 40' reaches a position where it abuts the second flange 34' of the drive sleeve 30'. A radial stop formed on the second surface of the nut 40' contacts a radial stop on the first surface of the second flange 34' of the drive sleeve 30', preventing both the nut 40' and the drive sleeve 30' from being rotated further

20

Should a user inadvertently dial a quantity greater than the desired dosage, the drive mechanism allows the dosage to be corrected without dispense of medicinal product from the cartridge. The dose dial grip 76' is counter-rotated. This causes the system to act in reverse. The torque transmitted through the clutch 60''' causes the teeth at the
25 first end of the clutch 60''' to ride over the teeth of the clicker 50''' to create the clicks corresponding to the dialled dose reduction

When the desired dose has been dialled, the user may then dispense this dose by depressing the button 82' in the direction of the first end of the drive mechanism. The lugs of the button 82' apply pressure to the second surface of the shoulder 158 of the
30 clutch 60''', displacing the clutch 60''' axially with respect to the dose dial grip 76'. This causes the dog teeth on the shoulder 158 of the clutch 60''' to disengage from the dog teeth of the dose dial grip 76'. However, the clutch 60''' remains keyed in rotation

to the drive sleeve 30'. The dose dial grip 76' and associated dose dial sleeve 70''' are now free to rotate (guided by the helical thread 150 of the internal housing 154).

- 5 The axial movement of the clutch 60''' deforms the spring member of the clicker 50''' and couples the teeth at the first end of the clutch 60''' to the teeth of the clicker 50''' preventing relative rotation therebetween. This prevents the drive sleeve 30' from rotating with respect to the internal housing 154, though it is still free to move axially with respect thereto.
- 10 Pressure applied to the button 82' thus causes the dose dial grip 76' and the associated dose dial sleeve 70''' to rotate into the unitary housing 4'. Under this pressure the clutch 60''', the clicker 50''' and the drive sleeve 30' are moved axially in the direction of the first end of the drive mechanism, but they do not rotate. The axial movement of the drive sleeve 30' causes the piston rod 20'' to rotate through the
- 15 threaded opening in the insert 16', thereby to advance the pressure foot 22''. This applies force to the piston, causing the medicinal product to be expelled from the cartridge. The selected dose is delivered when the dose dial grip 76' returns to a position where it abuts the unitary housing 4'.
- 20 When pressure is removed from the button 82', the deformation of the spring member of the clicker 50''' is used to urge the clutch 60''' back along the drive sleeve 30' to re-couple the dog teeth on the shoulder 158 of the clutch 60''' with the dog teeth on the dose dial grip 76'. The drive mechanism is thus reset in preparation to dial a subsequent dose.

CLAIMS

- 1 A method of assembling a drug delivery device comprising the steps of
a) providing a unitary housing, a cartridge, a drive mechanism, a dose dial
5 mechanism, and optionally a drug delivery mechanism, and
b) inserting or introducing into the unitary housing
the cartridge, the drive mechanism, the dose dial mechanism, and optionally the
drug delivery mechanism,
whereby said cartridge, said drive mechanism, said dose dial mechanism, and
10 optionally said drug delivery mechanism are not mechanically engaged with the
said unitary housing
- 2 The method of assembling a drug delivery device according to claim 1, wherein
the cartridge is first inserted or introduced into the unitary housing followed by
15 insertion or introduction of the drive mechanism, the dose dial mechanism, and
optionally the drug delivery mechanism into the unitary housing
- 3 The method of assembling a drug delivery device according to any of claims 1 or
2, wherein one or more components of the drug delivery device such as the
20 cartridge, the drive mechanism, the dose dial mechanism, and optionally the drug
delivery mechanism or components thereof are pre-assembled or modular inserted
or introduced into the unitary housing
- 4 The method of assembling a drug delivery device according to any of claims 1 to 3,
25 wherein the unitary housing is of pen-type or non-pen type shape
- 5 The method of assembling a drug delivery device according to any of claims 1 to 4,
wherein the cartridge comprises a pharmaceutical formulation for subcutaneous or
intramuscular administration
30
- 6 The method of assembling a drug delivery device according to any of claims 1 to 5,
wherein the cartridge comprises insulin or a derivative or analogue thereof

- 7 The method of assembling a drug delivery device according to any of claims 1 to 5,
wherein the cartridge comprises heparin or any derivative or analogue thereof
- 5 8 A drug delivery device assembled according to the method of any of claims 1 to 7
- 9 The drug delivery device according to claim 8, which is a pen-type or a non-pen-
type injector
- 10 10 The drug delivery device according to any of claims 8 to 9 comprising a
pharmaceutical formulation for subcutaneous or intramuscular administration
- 11 The drug delivery device according to any of claims 8 to 10 comprising insulin or a
derivative or analogue thereof
- 15 12 The drug delivery device according to any of claims 8 to 10 comprising heparin
or a derivative or analogue thereof

1/7

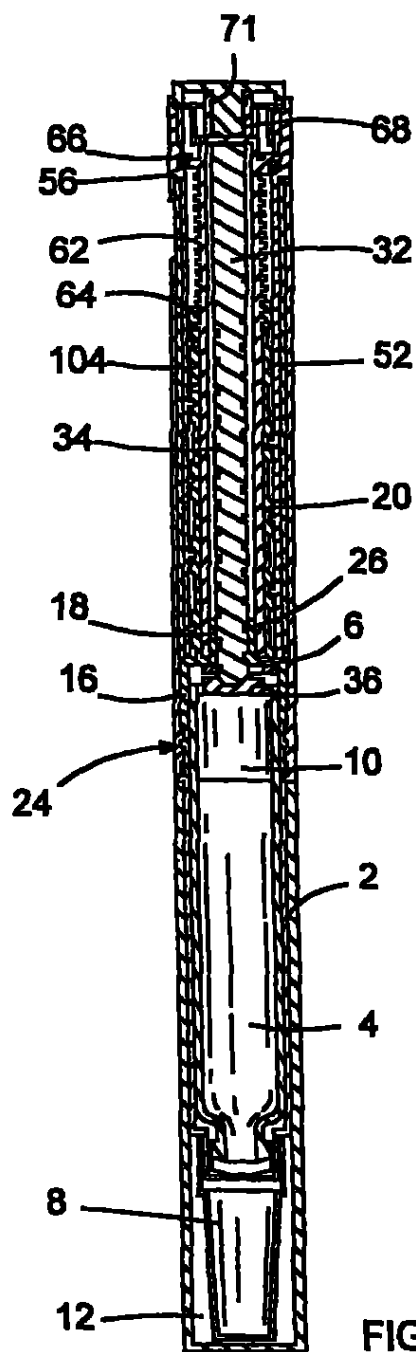


FIG 1

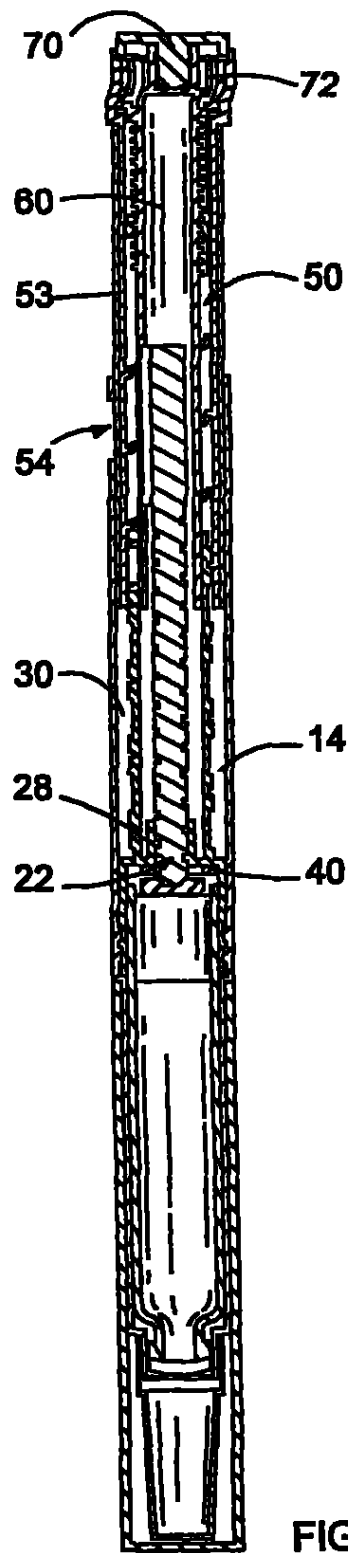


FIG 2

2/7

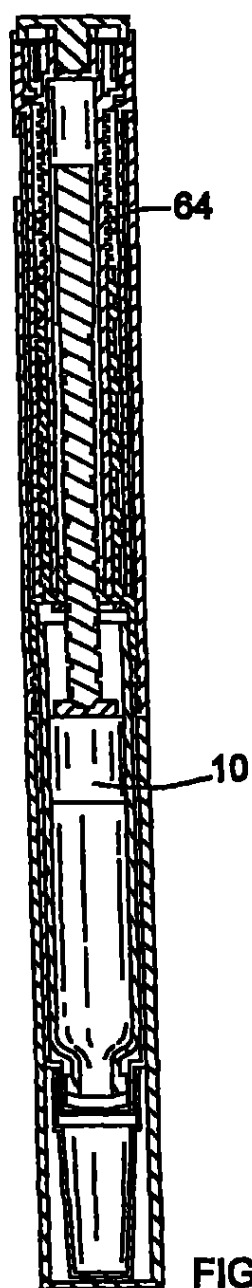


FIG 3

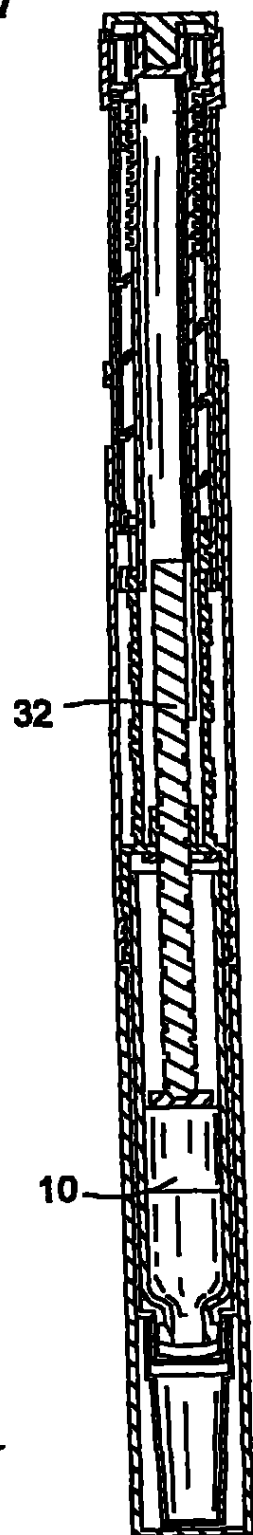


FIG 4

3/7

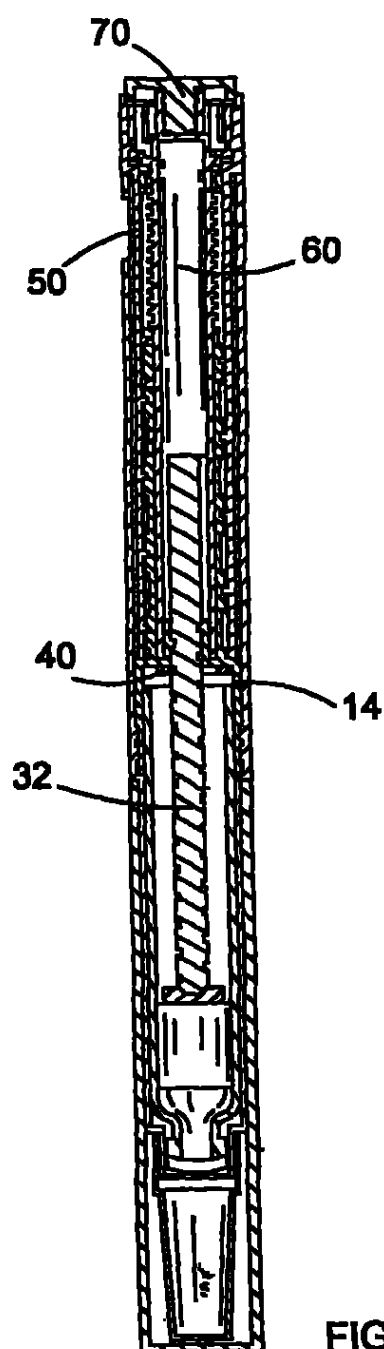
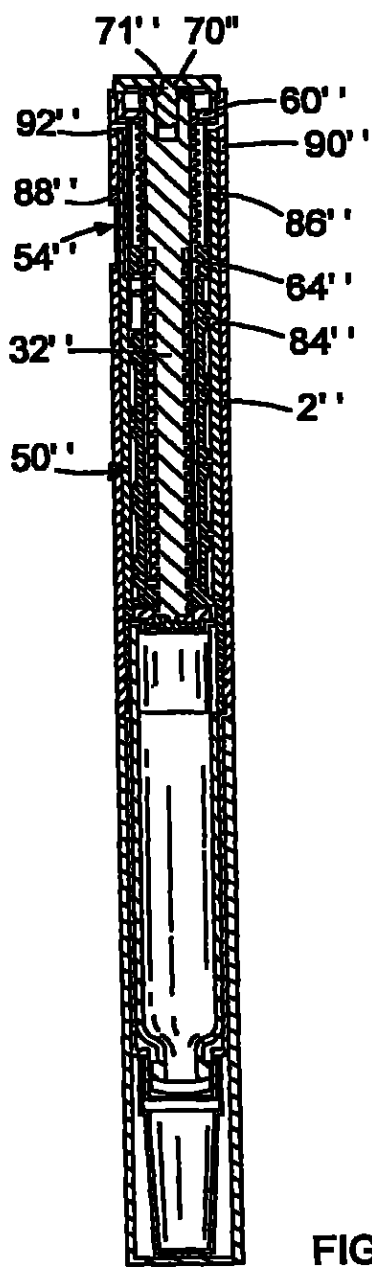
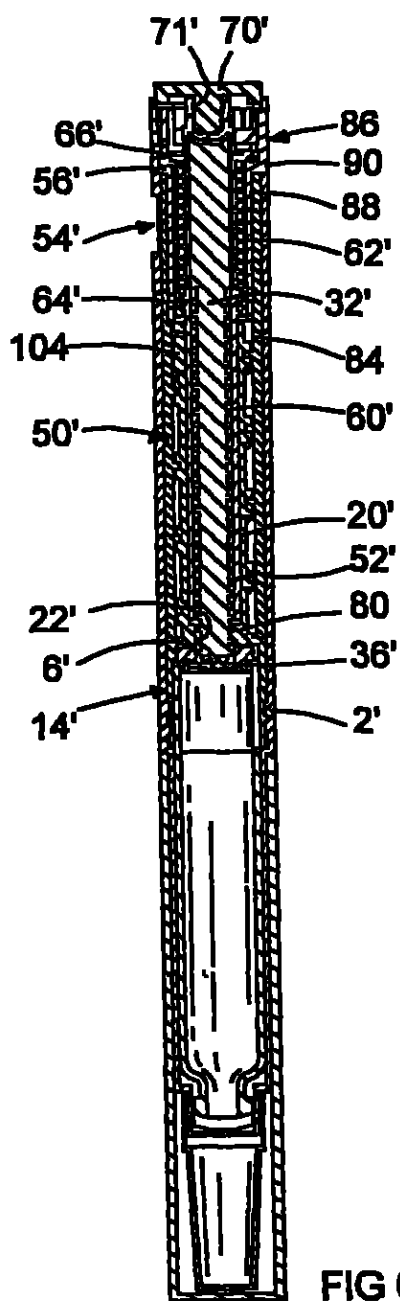
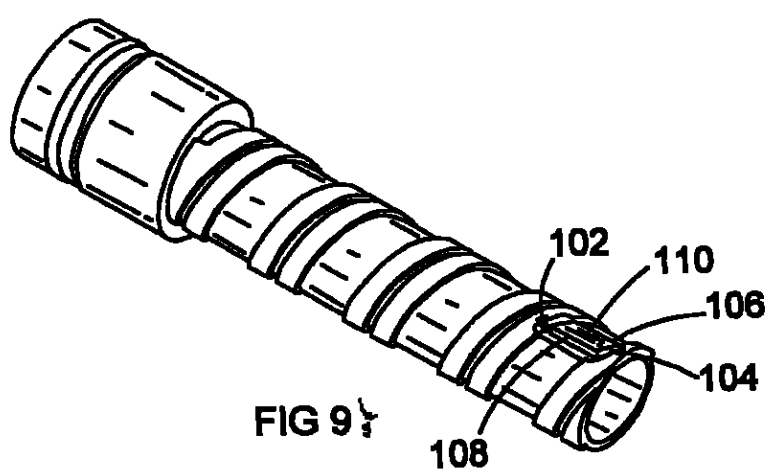
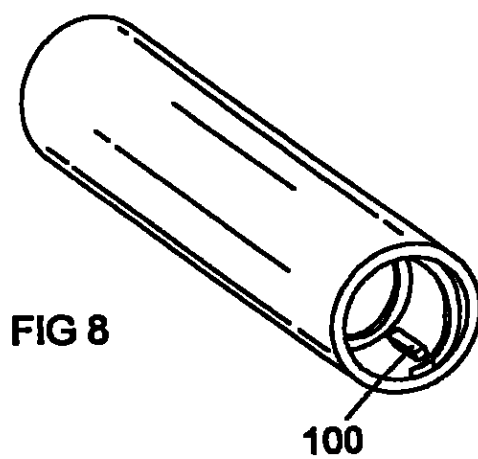


FIG.5

4/7



5/7



6/7

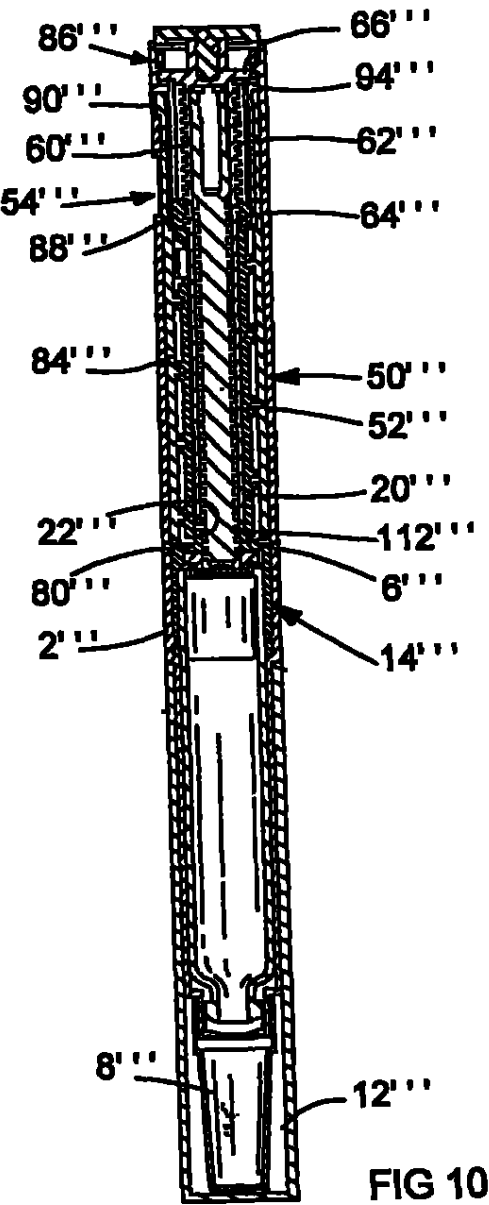


FIG 10

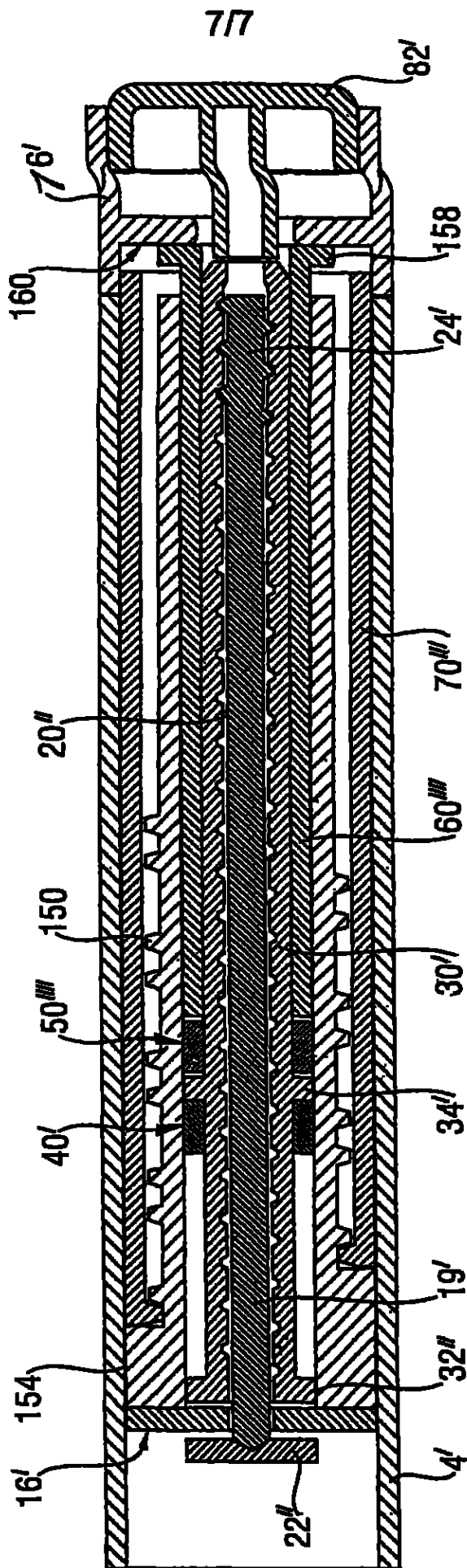


Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP2005/009217

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/315

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

B. FIELD(S) 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 bases 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	EP 0 937 471 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 25 August 1999 (1999-08-25) paragraphs '0011' - '0015', figures 1-5	1-12
X	US 6 569 126 B1 (POULSEN JENS ULRIK ET AL) 27 May 2003 (2003-05-27) column 4, line 12 - column 6, line 35, figure 3	1-12
X	US 5 226 895 A (HARRIS ET AL) 13 July 1993 (1993-07-13) cited in the application column 5, line 22 - column 7, line 5	1-12
P,X	WO 2004/078240 A (DCA DESIGN INTERNATIONAL LTD) 16 September 2004 (2004-09-16) the whole document	1-12

☐ 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 relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- T⁺ 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
- X⁻ 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
- A 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

18/10/2005

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. 5818 Pöschelstr. 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2046, Tx. 31 851 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ceccarelli, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/009217

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0937471	A	25-08-1999	CA	2261475 A1	20-08-1999
			US	6221053 B1	24-04-2001
US 6569126	B1	27-05-2003	NONE		
US 5226895	A	13-07-1993	US	5308340 A	03-05-1994
WO 2004078240	A	16-09-2004	WO	2004078242 A2	16-09-2004
			US	2004267207 A1	30-12-2004
			US	2005113765 A1	26-05-2005

Método de montaje de dispositivos para la administración de fármacos

La presente invención se refiere a un método para el montaje de dispositivos para la administración de fármacos, en particular dispositivos tipo pluma o bolígrafo para la administración de fármacos, que tienen un mecanismo de dial dosificador y un mecanismo de accionamiento, que permiten la administración de productos medicinales desde un cartucho de dosis múltiples, y a los dispositivos para la administración de fármacos obtenibles según dicho método

Tales dispositivos para la administración de fármacos tienen aplicación cuando se ponen inyecciones con regularidad personas sin formación médica formal, es decir, los pacientes. Esto es cada vez más común entre las personas que padecen diabetes en que el autotratamiento hace posible que tales personas gestionen de manera eficaz su diabetes

Estas circunstancias establecen una pluralidad de requisitos para los dispositivos para la administración de fármacos de esta clase. El dispositivo tiene que ser de construcción robusta y no obstante fácil de usar en cuanto a la manipulación de las partes, comprensión de su funcionamiento por parte de los usuarios y a la administración de la dosis requerida de medicamento. El ajuste de las dosis tiene que ser fácil y no ambiguo. En el caso de personas que padecen diabetes, muchos usuarios estarán físicamente débiles y pueden también tener alterada la visión requiriendo que el mecanismo de accionamiento tenga poca fuerza de administración y una pantalla de ajuste de dosis fácil de leer. En el caso de dispositivos desechables, el dispositivo deberá ser barato de fabricar y fácil de eliminar (siendo preferiblemente adecuado para reciclado). Para satisfacer estos requisitos, el número de partes requeridas para montar el dispositivo y el número de tipos de material de que el dispositivo está hecho necesitan mantenerse al mínimo.

Los dispositivos para la administración de fármacos accionados por el usuario y sus métodos de montaje son bien conocidos en el campo de la medicina.

La mayoría de las tecnologías de la técnica anterior tienen la desventaja de que los dispositivos para la administración de fármacos comprenden un alojamiento de dos partes, lo que debilita la estabilidad mecánica del dispositivo, por ejemplo, entre el cartucho y el mecanismo de accionamiento, que puede dar como resultado cuestiones de seguridad no satisfactorias para el usuario.

La patente de EE UU 5 226 895 describe una jeringuilla que comprende un alojamiento unitario para contener un recipiente de líquido y un vástago de émbolo que

tiene una sección transversal no cilíndrica. La jeringuilla comprende además un collarín recibido dentro del alojamiento, con una sección transversal no cilíndrica que se corresponde con el vástago de pistón. El mecanismo de dial dosificador del concepto descrito se acopla mecánicamente con el alojamiento unitario.

5 El documento WO9813085A1 describe un dispositivo de inyector sin aguja con un alojamiento unitario, que comprende una cámara para el fármaco que ha de aplicarse, una salida de líquido, un miembro de administración, un miembro de impacto, medios de accionamiento, y un sensor de presión, en que la cámara, la salida de líquido y los medios de accionamiento no son móviles con respecto al alojamiento.
10 Este dispositivo no comprende un mecanismo de dial dosificador.

Sorprendentemente, se vio que el uso de un alojamiento unitario en el método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según la presente invención supera los anteriores inconvenientes aumentando la estabilidad mecánica y estructural del dispositivo. Por consiguiente, el método de acuerdo con la presente
15 invención proporciona un dispositivo para la administración de fármacos con un número reducido de juntas que hace que el montaje del dispositivo sea más eficaz y que proporciona un dispositivo para la administración de fármacos que ofrece comodidad y seguridad incrementadas al usuario.

Por ejemplo, el documento PCT/EP2004/002116, el contenido de la descripción del cual se incorpora aquí por referencia, describe algunos tipos de mecanismo de accionamiento, mecanismo de dial dosificador y mecanismo de administración de fármaco particularmente adecuados para el presente método de montaje.
20

Por consiguiente, un primer objeto de la presente invención es proporcionar un método de montar un dispositivo para la administración de fármacos que comprende
25 las operaciones de a) proporcionar un alojamiento unitario, un cartucho, un mecanismo de accionamiento, un mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, un mecanismo de administración de fármaco, y b) insertar o introducir el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco en el alojamiento unitario, con lo que dicho cartucho, dicho
30 mecanismo de accionamiento y dicho mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, dicho mecanismo de administración de fármaco no se acoplan mecánicamente a dicho alojamiento unitario. En una realización preferida, el cartucho se inserta o introduce primero en el alojamiento unitario. En otra realización preferida, uno o más de los componentes del dispositivo para la administración de fármacos (tal como el cartucho,
35 el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador, y/o el mecanismo de administración de fármaco o cualesquiera componentes de los mismos) pueden

montarse previamente y/o son modulares, permitiendo que sean introducidos o insertados en el alojamiento unitario

Un segundo objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo para la administración de fármacos obtenible por el método de montaje de acuerdo con la presente invención

El término "dispositivo para la administración de fármacos" de acuerdo con el significado de la presente invención es un dispositivo desechable o reutilizable de dosis única o de dosis múltiples diseñado para administrar una dosis seleccionada de un producto medicinal, preferiblemente dosis múltiples seleccionadas, más preferiblemente formulaciones farmacéuticas para administración subcutánea o intramuscular, lo más preferiblemente insulina, hormonas de crecimiento, heparina (heparina de bajo peso molecular), y sus análogos y/o derivados o cualquiera otro fármaco, que hayan de ser administrados intramuscular o subcutáneamente. El dispositivo para la administración de fármacos puede ser de cualquier configuración, por ejemplo, compacta (por ejemplo, no tipo pluma) o tipo pluma. La administración de dosis puede ser realizada a través de un mecanismo de accionamiento mecánico (opcionalmente manual) o eléctrico o mecanismo de accionamiento con energía almacenada, tal como un resorte, un motor, etc. La administración de fármaco puede ser realizada mediante un botón de accionamiento, interruptor, tirador, etc. La selección de la dosis puede ser proporcionada por un mecanismo de dial dosificador, que puede ser un mecanismo manual o un mecanismo electrónico. Adicionalmente, dicho dispositivo puede contener opcionalmente componentes diseñados para vigilar o controlar propiedades fisiológicas tales como los niveles de glucosa en sangre, etc. Además, dicho dispositivo puede comprender una aguja o puede carecer de ella. En una realización preferida particular, el término dispositivo para la administración de fármacos significará un dispositivo desechable tipo pluma de dosis múltiples que tiene mecanismos de administración de dosis y dial dosificador mecánicos y manuales, y que está diseñado para un uso regular por personas que no tienen formación médica formal, tales como pacientes. Preferiblemente, el dispositivo para la administración de fármacos es del tipo de inyector.

El término "alojamiento unitario" de acuerdo con la presente invención significa cualquier alojamiento externo del dispositivo para la administración de fármacos, que cubre el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco del dispositivo para la administración de fármacos. El término "alojamiento unitario" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente un alojamiento exterior ("alojamiento

principal", "cuerpo", "envolvente") El alojamiento unitario puede estar diseñado para hacer que el manejo del dispositivo para la administración de fármacos o de cualquiera de sus mecanismos sea seguro, correcto y cómodo Usualmente, está diseñado para alojar, fijar y/o proteger cualquiera de los componentes internos del dispositivo para la administración de fármacos (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento o de dial dosificador, el cartucho, el émbolo, el vástago de pistón) limitando la exposición a contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc En general, el alojamiento es un componente de una sola pieza de forma tubular ("tipo pluma") o no tubular ("no tipo pluma"), fabricado preferiblemente como una sola pieza (por ejemplo, moldeado, extruido, etc) Usualmente, el alojamiento unitario sirve para alojar un cartucho desde el cual puede administrarse una pluralidad de dosis de un producto medicinal Por lo tanto, el alojamiento unitario puede servir también de soporte para el cartucho y de soporte para el mecanismo de accionamiento y de dial dosificador Preferiblemente, el alojamiento unitario puede tener uno o más huecos (ventanas, aberturas) para permitir la manipulación y/o el accionamiento del dispositivo

El término "acoplado" de acuerdo con la presente invención significará en particular el enclavamiento de dos o más componentes del dispositivo para la administración de fármacos, por ejemplo, una conexión de estrías o de roscas, preferiblemente el enclavamiento de roscas helicoidales de componentes ("acoplados a rosca") El término "mecánicamente acoplado" de acuerdo con la presente invención significa cualquier acoplamiento del cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y/u, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco con el alojamiento unitario por interacción mediante roscas o estrías, con lo que se permite el movimiento relativo con respecto al alojamiento unitario Por consiguiente, el término "mecánicamente acoplado" no significa cualquier acoplamiento con presión o ajuste, o similar para fijar (o retener) el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y/u, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco al alojamiento unitario

El término "primer extremo" de acuerdo con la presente invención significará el extremo proximal El extremo proximal del dispositivo o de un componente del dispositivo significará el extremo que está más próximo al extremo de administración del dispositivo El término "segundo extremo" de acuerdo con la presente invención significará el extremo distal El extremo distal del dispositivo o de un componente del dispositivo significará el extremo que está más alejado del extremo de administración del dispositivo

Se describirá ahora la invención, a título de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que

La figura 1 muestra una vista en sección de una primera realización del dispositivo para la administración de fármacos de acuerdo con la presente invención en una primera posición con el cartucho lleno,

La figura 2 muestra una vista en sección del dispositivo para la administración de fármacos de la figura 1 en una segunda posición con una primera dosis máxima graduada,

La figura 3 muestra una vista en sección del dispositivo para la administración de fármacos de la figura 1 en una tercera posición con una primera dosis máxima administrada,

La figura 4 muestra una vista en sección del dispositivo para la administración de fármacos de la figura 1 en una cuarta posición con la dosis final graduada,

La figura 5 muestra una vista en sección del dispositivo para la administración de fármacos de la figura 1 en una quinta posición con la dosis final administrada,

La figura 6 muestra una vista en sección de una segunda realización del dispositivo para la administración de fármacos de acuerdo con la presente invención,

La figura 7 muestra una vista lateral en sección de una tercera realización del dispositivo para la administración de fármacos de acuerdo con la presente invención,

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de un manguito de dial dosificador para su uso en unión de la presente invención,

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de una pieza inserta para su uso con el manguito de dial dosificador de la figura 8,

La figura 10 muestra una vista lateral en sección de una cuarta realización del dispositivo para la administración de fármacos de acuerdo con la presente invención, y

La figura 11 muestra una vista lateral en sección de una quinta realización del mecanismo de accionamiento de acuerdo con la presente invención en una primera posición con el cartucho lleno

Descripción detallada de las realizaciones

Ejemplo 1

Haciendo referencia a las figuras 1 a 5, se ve en ellas un dispositivo para la administración de fármacos montado de acuerdo con la primera realización de la presente invención. El dispositivo comprende un alojamiento 2, dentro del cual está situado un cartucho 4 que contiene un producto medicinal, medios para ajustar o

seleccionar la dosis de producto medicinal que ha de ser expulsada y medios para expulsar la dosis de producto medicinal seleccionada. El alojamiento 2 tiene forma generalmente cilíndrica y está dividido en dos compartimentos por un alma 6 a describir con más detalle en lo que sigue. El cartucho 4 está situado dentro de un primer compartimiento del alojamiento 2. Los medios de ajuste de dosis y los medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal están retenidos, es decir mantenidos, dentro de un segundo compartimiento del alojamiento 2. Una ventaja de un alojamiento de una sola pieza que encierra el cartucho 4 junto con los medios de ajuste de dosis y de expulsión de dosis reside en el fácil montaje del producto. Esto es debido, en parte, al reducido número de componentes del inyector tipo pluma. Asimismo, la naturaleza unitaria del alojamiento 2 significa que el inyector tipo pluma es más robusto.

El cartucho 4 puede ser asegurado en posición en el primer compartimiento del alojamiento 2 por cualesquiera medios adecuados. Una unidad de aguja puede ser asegurada al primer extremo del cartucho 4. En las figuras se muestra en esta posición una cubierta temporal 8. El cartucho 4 está cerrado herméticamente por un pistón desplazable 10. El avance del pistón 10 hacia el primer extremo del cartucho 4 hace que el producto medicinal sea expulsado desde el cartucho 4 a través de la unidad de aguja. Está previsto un capuchón 12 para cubrir la unidad de aguja cuando no se esté usando el inyector. El capuchón 12 puede asegurarse de manera liberable al alojamiento 2 por cualesquiera medios adecuados.

Se describirán ahora con más detalle los medios de ajuste de dosis y los medios para expulsar la dosis seleccionada de producto medicinal. El alma 6 que divide el alojamiento 2 forma parte de una pieza inserta 14 situada dentro del alojamiento 2. La pieza inserta 14 comprende una primera porción cilíndrica 16 que se extiende desde un primer lado del alma 6 y porciones cilíndricas segunda y tercera 18, 20 que se extienden desde el segundo lado del alma 6. El alma 6 está provista de un hueco circular 22 que se extiende a través del alma 6.

La primera porción cilíndrica 16 se extiende desde una periferia del alma 6. La pieza inserta 14 está asegurada al alojamiento 2 por medio de la primera porción cilíndrica 16 por cualesquiera medios adecuados. En la realización ilustrada, las características 24 están previstas dentro del alojamiento y sobre la superficie externa de la primera porción cilíndrica 16 para hacer posible que la pieza inserta se monte por salto en el alojamiento 2.

La segunda porción cilíndrica 18 se extiende a una pequeña distancia del segundo lado del alma 6 alrededor de una periferia del hueco 22. Una superficie interna de la segunda porción cilíndrica está provista de una rosca 26.

5 La tercera porción cilíndrica 20 se extiende sustancialmente dentro el alojamiento 2 desde el segundo lado del alma 6. El diámetro de la tercera porción cilíndrica 20 es tal que entre una superficie externa de la segunda porción cilíndrica 20 y una superficie interna de la tercera porción cilíndrica está formado un primer canal 28. Entre una superficie externa de la tercera porción cilíndrica 20 y el alojamiento 2 está formado un segundo canal 30.

10 Un vástago de pistón 32 se extiende a través de la abertura del hueco 6. El vástago de pistón 32 es generalmente alargado y está provisto de una rosca 34 que se extiende desde un primer extremo del vástago de pistón 32. La rosca 34 del vástago de pistón 32 engrana con la rosca de la superficie interna de la segunda porción cilíndrica 18 de la pieza inserta 14. El primer extremo del vástago de pistón 32 está
15 provisto de un pie de presión 36. En el uso, el pie de presión 36 está dispuesto en el primer lado del alma 6 para apoyarse en el pistón de cartucho 10.

Unos medios de trinquete 40 están situados junto al alma 6 en el primer lado del alma 6. Los medios de trinquete 40 sirven para permitir que el vástago de pistón 32 gire solamente a través de la pieza inserta 14 en un solo sentido. Debido al
20 alojamiento unitario, los medios de trinquete pueden hacerse mayores que en los dispositivos conocidos y de este modo más fuertes (más rígidos).

Un manguito de dial dosificador 50 de forma generalmente cilíndrica comprende una primera sección con un primer diámetro y una segunda sección con un segundo diámetro. La primera sección está situada dentro del segundo canal 30. Una
25 superficie interna de la primera sección y la superficie externa de la tercera porción cilíndrica 20 están provistas de características de acoplamiento mutuo para proporcionar una rosca helicoidal 52 entre la pieza inserta 14 y el manguito de dial dosificador 50. En la realización ilustrada, se consiguió esto mediante una pista helicoidal prevista en la superficie externa de la tercera porción cilíndrica 20, dentro de
30 la cual puede discurrir un nervio helicoidal previsto en la superficie interna del manguito de dial dosificador 50. Esto hace posible que el manguito de dial dosificador 50 gire alrededor y a lo largo de la tercera porción cilíndrica 20 de la pieza inserta 14.

Una superficie externa de la primera sección del manguito de dial dosificador 50 está provista de elementos gráficos 53. Los elementos gráficos son típicamente una
35 secuencia de números de referencia. El alojamiento 2 está provisto de una abertura o

ventana 54, a través de la cual puede verse una porción de los elementos gráficos, que representan un valor de dosis seleccionado por el usuario

Los elementos gráficos 53 pueden aplicarse al manguito de dial dosificador 50 por cualesquiera medios adecuados. En la realización ilustrada, los elementos gráficos 53 están previstos en forma de una etiqueta impresa que circunda el manguito de dial dosificador 50. Alternativamente, los elementos gráficos pueden adoptar la forma de un manguito marcado engrapado al manguito de dial dosificador 50. Los elementos gráficos pueden ser marcados de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante marcado con láser.

Una ventaja de esta disposición es que la rosca helicoidal 52 está formada dentro del manguito de dial dosificador entre el manguito de dial dosificador y la pieza inserta. Como puede verse, esto significa que no hay una ruta directa desde el exterior del dispositivo a las superficies de trabajo de la rosca helicoidal. Si penetrara polvo o suciedad en el dispositivo, esto tendería a producirse entre el alojamiento unitario y el manguito de dial dosificador en que no hay partes de trabajo con las que interferir. Este no es el caso de los dispositivos conocidos, en que está formada una rosca helicoidal entre el alojamiento y una superficie móvil interior.

La segunda sección del manguito de dial dosificador 50 tiene preferiblemente el mismo diámetro externo que el alojamiento 2. Dentro del manguito de dial dosificador 50 hay un resalto 56 entre la primera sección del manguito de dial dosificador 50 y la segunda sección del manguito de dial dosificador 50.

Un manguito de accionamiento 60 de forma generalmente cilíndrica comprende una primera parte con un primer diámetro y una segunda parte con un segundo diámetro. Un primer extremo de la primera parte está situado dentro del primer canal 28 de la pieza inserta 14 en la posición mostrada en la figura 1. La primera parte del manguito de accionamiento 60 puede considerarse que comprende una primera porción alineada con una segunda porción. Más generalmente en la posición mostrada en la figura 1, la primera porción del manguito de accionamiento 60 está situada entre la pieza inserta 14 y el vástago de pistón 32, mientras que la segunda porción está situada entre el vástago de pistón 32 y el manguito de dial dosificador 50.

Un segundo extremo del vástago de pistón 32 y una superficie interna del manguito de accionamiento 60 están provistos de estrías conjuntamente de tal manera que no puede producirse ninguna rotación relativa entre estas partes, sino sólo desplazamiento longitudinal.

La superficie externa de la segunda porción de la primera parte del manguito de accionamiento 60 está provista de una rosca helicoidal 62. En la rosca helicoidal

62, entre el manguito de accionamiento 60 y el manguito de dial dosificador 50, está dispuesta una tuerca 64. El manguito de dial dosificador 50 y la tuerca 64 están estrados conjuntamente por medio de estrías para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64 y el manguito de dial dosificador 50.

5 La segunda parte del manguito de accionamiento 60 tiene mayor diámetro que la primera parte del manguito de accionamiento 60. Entre la primera parte del manguito de accionamiento 60 y la segunda parte hay un escalón 66. La segunda parte del manguito de accionamiento 60 está asentada dentro de la segunda sección del manguito de dial dosificador 50. El resalto 56 del manguito de dial dosificador 50 y el escalón 66 del manguito de accionamiento 60 están adaptados para aplicarse de manera liberable entre sí a fin de formar medios de embrague. Cuando, al igual que en la figura 1, el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 no están en aplicación, el manguito de dial dosificador 50 puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60. De manera conveniente, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dientes radiales dirigidos longitudinalmente previstos, respectivamente, en el resalto 56 del manguito de dial dosificador 50 y el escalón 66 del manguito de accionamiento 60. Cuando el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 no están obligados conjuntamente, los respectivos dientes correrán unos sobre otros. Preferiblemente, la separación radial de los respectivos dientes corresponde a una dosis unitaria.

20 La segunda parte del manguito de accionamiento 60 comprende además un área de recepción central 68 que tiene un rebajo periférico. Está previsto un botón 70 de configuración generalmente en forma de "T", cuyo vástago está retenido dentro del área de recepción. El vástago del botón 70 está provisto de un engrosamiento periférico 71 que está retenido en el rebajo periférico, pudiendo el botón girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60, pero siendo retenido axialmente con él.

Entre la segunda sección del manguito de dial dosificador 50 y la segunda parte del manguito de accionamiento 60 están previstos medios productores de sonidos muy breves o "clicks". En la realización ilustrada, la superficie interna de la segunda sección del manguito de dial dosificador 50 está provista de una pluralidad de dientes longitudinales. La separación radial de los dientes corresponde preferiblemente a una dosis unitaria. La segunda parte del manguito de accionamiento 60 lleva un miembro dentado flexible 72. La rotación relativa entre el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 hace que el miembro dentado flexible 72 corra sobre los dientes para producir una serie de 'clicks'.

En la figura 1, el inyector está provisto de un cartucho lleno 4 Para accionar el inyector un usuario tiene que seleccionar primero una dosis Para ajustar una dosis, se hace girar el manguito de dial dosificador 50 manipulando la segunda sección del manguito de dial dosificador 50 con respecto al alojamiento 2 hasta que el valor deseado de la dosis es visible a través de la ventana 54 Esta acción arrastra al manguito de dial dosificador 50 a lo largo de la segunda porción cilíndrica de la pieza inserta 14 El manguito de accionamiento 60 no puede girar ya que está fijado con estrías al vástago de pistón 32 El vástago de pistón 32 no gira debido a la acción de los medios de trinquete 40 El manguito de accionamiento 60 es alejado del alma 6 a lo largo del vástago de pistón 32 por el manguito de dial dosificador 50 cuando el manguito de dial dosificador 50 se mueve fuera del alojamiento 2 La rotación relativa entre el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 hace que el miembro dentado flexible 72 corra sobre los lomos del manguito de accionamiento 60 para producir una serie de 'clicks' Esto es una confirmación audible de la dosis que se está seleccionando

Como la tuerca 64 está fijada por estrías al manguito de dial dosificador 50, la rotación relativa entre el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 hace que la tuerca 64 preceda a lo largo de la rosca helicoidal 62 del manguito de accionamiento 60

Una vez que se ha ajustado una dosis deseada (como se muestra, por ejemplo, en la figura 2), para administrar la dosis el usuario oprime el botón 70 a fin de empujar al botón 70 hacia el primer extremo del alojamiento 2 Cuando se oprime el botón 70, se introduce la segunda parte del manguito de accionamiento 60 en la segunda sección del manguito de dial dosificador 50 para aplicarse a los medios de embrague entre ellos a fin de impedir la rotación relativa entre el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 El manguito de accionamiento 60 puede girar todavía con respecto al botón 70 Un movimiento longitudinal adicional del botón 70 hace que el manguito de dial dosificador 50 (junto con el manguito de accionamiento 60) gire hacia el primer extremo del inyector Como el vástago de pistón 32 está fijado por estrías al manguito de accionamiento 60, se hace girar también al vástago de pistón 32 a través de la pieza inserta 14 y los medios de trinquete 40 hacia el primer extremo del inyector, para hacer avanzar con ello al pistón 10 y expulsar la dosis deseada de producto medicinal El vástago de pistón 32 continua avanzando hasta que el manguito de accionamiento 60 y el manguito de dial dosificador 50 hayan retornado a sus posiciones iniciales (figura 3)

Puede verse que los medios selectores de dosis y los medios expulsadores de dosis se extienden más allá de un segundo extremo del alojamiento 2, cuando se selecciona la dosis, y son hechos retornar dentro del alojamiento 2 cuando se expulsa la dosis seleccionada

5 Pueden administrarse otras dosis, según se requiera. La figura 4 muestra un ejemplo de una dosis subsiguientemente seleccionada. Se observará que la tuerca 64 ha avanzado aun más a lo largo de la rosca helicoidal 62 del manguito de accionamiento 60. La posición de la tuerca 64 a lo largo de la rosca helicoidal 62 corresponde a la cantidad de producto medicinal que queda en el cartucho 4, de tal
10 manera que, cuando la tuerca 64 llega al final de la rosca helicoidal 62 (en la realización ilustrada junto al escalón 68 del manguito de accionamiento 60) y ya no puede girar más, esto corresponde a que no queda producto medicinal en el cartucho 4. Se verá que si un usuario intenta seleccionar una cantidad de producto medicinal mayor que la que queda en el cartucho 4, esto no puede hacerse ya que, cuando la
15 tuerca 64 deja de girar el manguito de dial dosificador 50 y el manguito de accionamiento 60 se bloquearán conjuntamente impidiendo la rotación del manguito de dial dosificador 50 y el ajuste de una dosis mayor. La figura 5 muestra un inyector de acuerdo con la presente invención en que se ha expulsado todo el producto medicinal del interior del cartucho 4.

20 En la figura 6 se describe una segunda realización de la presente invención. Se usan números de referencia similares para referirse a partes similares como entre las realizaciones primera y segunda.

El vástago de pistón 32' mostrado en la figura 6 tiene doble rosca de arranque. El pie de pistón 36' es reversible. Esto tiene sus ventajas en la fabricación. Como
25 puede verse, se ha modificado la estructura de la pieza inserta 14'. El primer lado del alma 6' no se ha cambiado sustancialmente. El otro lado del alma está ahora provisto de una protuberancia 80. Una porción cilíndrica 20' se extiende hacia fuera del alma 6' alrededor de una periferia de la protuberancia 80. Una abertura fileteada 22' se extiende a través del alma 6' y la protuberancia 80. Un extremo de la porción cilíndrica
30 20' de la pieza inserta 14' alejado del alma 6' está provisto de un tope en forma de una meseta 104.

El manguito de dial dosificador 50' es de construcción modificada. El manguito de dial dosificador comprende una primera porción cilíndrica 84 rígidamente conectada a una segunda porción generalmente cilíndrica 86. Una superficie interna de la primera
35 porción cilíndrica 84 y la superficie externa de la porción cilíndrica 20' de la pieza inserta 14' están provistas de características de acoplamiento mutuo para proporcionar

una rosca helicoidal 52' entre la pieza inserta 14' y el manguito de dial dosificador 50'. Una superficie externa de la primera porción cilíndrica 84 está provista de los elementos gráficos de las dosis. El alojamiento 2' está provisto de una abertura o ventana 54', a través de la cual puede verse una porción de los elementos gráficos.

5 La segunda porción generalmente cilíndrica 86 comprende una primera sección cilíndrica 88 y una segunda sección cilíndrica 90. La primera sección 88 está rígidamente enchavetada a una superficie interna de la primera porción 84 del manguito de dial dosificador 50'. La segunda sección 90 tiene preferiblemente el mismo diámetro externo que el alojamiento 2'. Dentro del manguito de dial dosificador

10 50' hay un resalto 56' entre la primera sección 88 y la segunda sección 90.

En la rosca helicoidal 62', entre el manguito de accionamiento 60' y la primera sección cilíndrica 88 del manguito de dial dosificador 50', está dispuesta una tuerca 64'. La primera sección cilíndrica 88 y la tuerca 64' están fijadas conjuntamente por medio de estrías para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64' y el manguito de

15 dial dosificador 50'.

El resalto 56' del manguito de dial dosificador 50' y un escalón 66' de un manguito de accionamiento 60' están adaptados para aplicarse de manera liberable entre sí a fin de formar unos medios de embrague. Cuando, como en la figura 6, el manguito de dial dosificador 50' y el manguito de accionamiento 60' no están en

20 aplicación, el manguito de dial dosificador 50' puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60'. De manera conveniente, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dientes radiales dirigidos longitudinalmente previstos, respectivamente, en el resalto 56' del manguito de dial dosificador 50' y en el escalón 66' del manguito de accionamiento 60'. Cuando el manguito de dial dosificador 50' y el manguito de

25 accionamiento 60' no están obligados conjuntamente, los respectivos dientes correrán unos sobre otros.

Se verá que también se ha modificado la estructura del manguito de accionamiento 60'. El segundo extremo del vástago de pistón 32' está provisto de una superficie hueca, dentro de la cual puede extenderse una parte con cupula 90 del

30 manguito de accionamiento 60'. La parte con cupula 90 está situada centralmente dentro de una segunda parte del manguito de accionamiento 60' en un primer extremo de la zona de recepción.

El botón 70' tiene una configuración generalmente en forma de "T". El vástago del botón 70' está retenido dentro del área de recepción. El vástago del botón 70' está

35 provisto de un engrosamiento periférico 71' que está retenido en el rebajo periférico,

pudiendo el botón 70' girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60', pero siendo retenido axialmente con él

5 Cuando se oprime el botón 70', el manguito de accionamiento 60' es impulsado a contacto con el manguito de dial dosificador 50' de suerte que se engranan los medios de embrague. Al mismo tiempo, la superficie hueca del vástago de pistón 32' y la superficie con cúpula del manguito de accionamiento se aproximan pero no hacen contacto entre sí. La ventaja de esta estructura es que hace posible que se reduzca la longitud global del dispositivo, permitiendo de este modo un funcionamiento más fácil del dispositivo cuando se exprime fluido desde un cartucho

10 En la figura 7 puede verse otra realización del botón 70" y el manguito de dial dosificador 50". Se usan otra vez números de referencia similares para referirse a partes similares. En la realización de la figura 7, puede reducirse todavía más la longitud global del dispositivo. El segundo extremo del vástago de pistón 32" tiene generalmente forma de U. Las ramas de la U están recibidas dentro de una segunda parte del manguito de accionamiento 60". Una zona de recepción central del manguito de accionamiento 60" es definida por las ramas (no mostradas) situadas en el uso entre las ramas formadas en el segundo extremo del vástago de pistón 32". El botón 70" es de configuración generalmente en forma de "T". El vástago del botón 70" está retenido dentro de la zona de recepción. El vástago del botón 70" está provisto de un engrosamiento periférico 71" que está retenido en el rebajo periférico, pudiendo el botón 70" girar libremente con respecto al manguito de accionamiento 60", pero estando retenido axialmente con el mismo

15 La segunda porción generalmente cilíndrica 86" del manguito de dial dosificador 50" comprende una primera sección cilíndrica 88" y una segunda sección cilíndrica 90" conectadas por una pestaña radial 92 que se extiende desde una parte de la segunda sección, estando rígidamente enchavetada la primera sección 88" a una superficie interna de la primera porción 84" del manguito de dial dosificador 50", y teniendo la segunda sección 90" el mismo diámetro externo que el alojamiento 2"

20 En cada una de las figuras 6 y 7, hay otra modificación en cada uno del manguito de dial dosificador y de la pieza inserta. Esto puede verse más claramente con referencia a las figuras 8 y 9

25 En un primer extremo del manguito de dial dosificador en una superficie interna está situada una patilla dirigida radialmente 100 que se extiende en general paralelamente a un eje longitudinal del manguito. En un segundo extremo de la pieza inserta en una superficie externa de la misma hay previstos medios de fijador. Los medios de fijador comprenden una ranura 102 que se extiende alrededor de una

meseta central 104 La meseta central 104 es generalmente cuneiforme de tal manera que un primer borde 106 más cerca del arranque de la rosca se extiende radialmente menos lejos que un segundo borde opuesto 108 situado más lejos a lo largo de la rosca Entre el primer borde 106 y el segundo borde 108 está definida una superficie inclinada 110 Así, cuando el manguito de dial dosificador está montado en la pieza inserta, enroscando el manguito de dial dosificador sobre la pieza inserta, la patilla 100 pasa sobre el primer borde 106 y sobre la superficie inclinada 110 Cuando la patilla 100 pasa totalmente sobre la meseta 104, se produce cierta deformación elástica de los elementos respectivos, el manguito de dial dosificador y la pieza inserta Una vez que la patilla 100 está sobre la meseta 104, el segundo borde 108 de la meseta 104 actúa de tope para impedir la retirada del manguito de dial dosificador desde la pieza inserta

La ubicación del segundo borde 108 de la meseta 104 se elige convenientemente en un lugar radial correspondiente a 80 unidades de producto medicinal, es decir, la dosis máxima disponible es de 80 unidades cuando el manguito de dial dosificador se enrolla desde la posición inicial mostrada en cualquiera de las figuras 1, 6 ó 7 hasta una posición totalmente extendida con el segundo borde 108 de la meseta 104 haciendo contacto con la patilla 100

En la figura 10 se describe una cuarta realización de la presente invención Se usan numeros de referencia similares para referirse a partes similares

Como puede verse, se ha modificado la estructura de la pieza inserta 14". El primer lado del alma 6" no se ha cambiado sustancialmente El otro lado del alma está ahora provisto de una protuberancia 80" Una pestaña radial 112 se extiende hacia fuera desde la protuberancia 80", estando espaciada la pestaña radial 112 respecto del alma 6", y una porción cilíndrica 20" que se extiende hacia afuera del alma 6" alrededor de una periferia de la pestaña radial 110 Una abertura terrajada 22" se extiende a través del alma 6" y la protuberancia 80"

El manguito de dial dosificador 50" es de construcción modificada El manguito de dial dosificador 50" comprende una primera porción cilíndrica 84" rígidamente conectada a una segunda porción generalmente cilíndrica 86" Una superficie interna de la primera porción 84" y la superficie externa de la porción cilíndrica 20" de la pieza inserta 14" están provistas de características de acoplamiento mutuo para proporcionar una rosca helicoidal 52" entre la pieza inserta 14" y el manguito de dial dosificador 50" Una superficie externa de la primera porción cilíndrica 84" está provista de los elementos gráficos sobre dosis El alojamiento 2" está provisto de una

abertura o ventana 54'', a través de la cual puede verse una porción de los elementos gráficos

La segunda porción generalmente cilíndrica 86'' comprende una primera sección cilíndrica interna 88'' y una segunda sección cilíndrica externa 90''. La primera sección 88'' está rígidamente enchavetada en una superficie interna de la primera porción 84'' del manguito de dial dosificador 50''. La segunda sección 90'' tiene preferiblemente el mismo diámetro externo que el alojamiento 2''. Dentro del manguito de dial dosificador 50'' hay una pestaña radial 94 que se extiende entre la sección externa 90'' y una parte intermedia de la sección interna 88''

En una rosca helicoidal 62'' formada en el manguito de accionamiento 60'' está prevista una tuerca 64''. La tuerca 64'' está dispuesta entre el manguito de accionamiento 60'' y la segunda sección cilíndrica 88'' del manguito de dial dosificador 50''. La segunda sección cilíndrica 88'' y la tuerca 64'' están enchavetadas entre sí por medio de estrías para impedir la rotación relativa entre la tuerca 64'' y el manguito de dial dosificador 50''

Una superficie superior de la pestaña radial 94 del manguito de dial dosificador 50'' y un escalón 66'' del manguito de accionamiento 60'' están adaptadas para aplicarse de manera liberable entre sí a fin de formar medios de embrague. Cuando, como en la figura 10, el manguito de dial dosificador 50'' y el manguito de accionamiento 60'' no están en aplicación, el manguito de dial dosificador 50'' puede girar con respecto al manguito de accionamiento 60''. De manera conveniente, los medios de embrague comprenden una pluralidad de dientes radiales dirigidos longitudinalmente previstos, respectivamente, en la pestaña radial 94 del manguito de dial dosificador 50'' y en el escalón 66'' del manguito de accionamiento 60''. Cuando el manguito de dial dosificador 50'' y el manguito de accionamiento 60'' no están forzados conjuntamente, los respectivos dientes correrán unos sobre otros

Ejemplo 2

En otra realización de la invención (figura 11) se ve un mecanismo de accionamiento que comprende un alojamiento unitario 4'. En el primer extremo del alojamiento unitario 4' puede estar montado un cartucho que contiene producto medicinal, y puede estar retenido por cualesquiera medios adecuados. El cartucho y sus medios retenedores no se muestran en la realización ilustrada. El desplazamiento del pistón hace que el producto medicinal sea expulsado desde el cartucho a través de la aguja (tampoco mostrada)

Dentro del alojamiento unitario 4' está prevista una pieza inserta 16'. La pieza inserta 16' está asegurada contra movimiento rotacional y axial con respecto al alojamiento unitario 4'. La pieza inserta 16' está provista de un hueco circular terrajado que se extiende a través de ella

5 Dentro del alojamiento unitario 4' también está dispuesto un alojamiento interno 154. El alojamiento interno 154 está asegurado contra movimiento rotacional y axial con respecto al alojamiento unitario 4'. El alojamiento interno 154 está provisto de un hueco circular que se extiende a través de su longitud, en el que está formada una serie de estrías longitudinales. Una rosca helicoidal 150 se extiende a lo largo de la
10 superficie cilíndrica externa del alojamiento interno 154. Alternativamente, el alojamiento interno puede estar formado de manera entera con la pieza inserta 16'.

Una primera rosca 19' se extiende desde un primer extremo de un vástago de pistón 20". El vástago de pistón 20" es de sección transversal generalmente circular. El primer extremo del vástago de pistón 20" se extiende a través del hueco terrajado
15 de la pieza inserta 16', y la primera rosca 19' del vástago de pistón 20" engrana con la rosca de la pieza inserta 16'. En el primer extremo del vástago de pistón 20" está situado un pie de presión 22". El pie de presión 22" está dispuesto para apoyarse en un pistón de cartucho (no mostrado). Una segunda rosca 24' se extiende desde un segundo extremo del vástago de pistón 20". La primera rosca 19' y la segunda rosca
20 24' están dispuestas en oposición.

Un manguito de accionamiento 30' se extiende alrededor del vástago de pistón 20". El manguito de accionamiento 30' es generalmente cilíndrico. El manguito de accionamiento 30' está provisto en un primer extremo de una primera pestaña radial 32". Está prevista una segunda pestaña radial 34' espaciada cierta distancia a lo largo
25 del manguito de accionamiento 30' respecto de la primera pestaña 32". En la parte externa del manguito de accionamiento 30' está prevista una rosca helicoidal externa (no mostrada) que se extiende entre la primera pestaña 32" y la segunda pestaña 34'. Una rosca helicoidal interna se extiende a lo largo de la superficie interna del manguito de accionamiento 30'. La segunda rosca 24' del vástago de pistón 20" engrana con la
30 rosca helicoidal interna del manguito de accionamiento 30'.

Entre el manguito de accionamiento 30' y el alojamiento interno 154 está situada una tuerca 40', dispuesta entre la primera pestaña 32" y la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30'. La tuerca 40' puede ser una "media tuerca" o una "tuerca entera". La tuerca 40' tiene una rosca interna que engrana con la rosca
35 helicoidal externa del manguito de accionamiento 30'. La superficie externa de la tuerca 40' y una superficie interna del alojamiento 154 están enclavadas.

conjuntamente por medio de estrías longitudinales para impedir la rotación relativa entre la tuerca 40' y el alojamiento interno 154, al tiempo que se permite un movimiento longitudinal relativo entre ellos

5 Alrededor del manguito de accionamiento 30' y entre el manguito de accionamiento 30' y el alojamiento interno 154, están dispuestos un productor de 'clicks' 50''' y un embrague 60'''

10 El productor de 'clicks' 50''' está situado junto a la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30' El productor de 'clicks' 50''' incluye al menos un miembro de muelle (no mostrado) El productor de 'clicks' 50''' incluye también un juego de dientes (no mostrados) que tienen un perfil triangular dispuestos hacia el segundo extremo del mecanismo de accionamiento Cuando está comprimido, el al menos un miembro de muelle del productor de 'clicks' 50''' aplica una fuerza axial entre la pestaña 34' del manguito de accionamiento 30' y el embrague 60''' La superficie externa del productor de 'clicks' 50''' y una superficie interna del alojamiento interno 154 están enchavetadas conjuntamente por medio de estrías longitudinales para impedir la rotación relativa entre el productor de 'clicks' 50''' y el alojamiento interno 154, al tiempo que se permite un movimiento longitudinal relativo entre ellos

15 El embrague 60''' está situado junto al segundo extremo del manguito de accionamiento 30' El embrague 60''' es generalmente cilíndrico y está provisto en su primer extremo de una pluralidad de dientes de perfil triangular dispuestos alrededor de la circunferencia (no mostrada), que actúan sobre los dientes del productor de 'clicks' 50''' Hacia el segundo extremo del embrague 60''' hay situado un resalto 158 El resalto 158 del embrague 60''' está dispuesto entre el alojamiento interno 154 y una pestaña radialmente dirigida hacia adentro del agarre de dial dosificador 76' (descrito en lo que sigue) El resalto 158 del embrague 60''' está provisto de una pluralidad de dientes de perro (no mostrados) que se extienden en la dirección del segundo extremo del mecanismo de accionamiento El embrague 60''' está enchavetado al manguito de accionamiento 30' por medio de estrías (no mostradas) para impedir la rotación relativa entre el embrague 60''' y el manguito de accionamiento 30'

20 Fuera del alojamiento interno 154 y radialmente hacia adentro del alojamiento unitario 4' está dispuesto un manguito de dial dosificador 70''' En una superficie interna del manguito de dial dosificador 70''' está prevista una rosca helicoidal La rosca helicoidal del manguito de dial dosificador 70''' engrana con la rosca helicoidal del alojamiento interno 154 El alojamiento unitario 4' está provisto de una ventana (no mostrada), a través de la cual puede verse parte de la superficie externa del manguito de dial dosificador 70''' De manera conveniente, en la superficie externa del manguito

25

30

35

de dial dosificador 70''' está prevista una indicación visual de la dosis que puede ser seleccionada por ejemplo con números de referencia (no mostrados) De manera conveniente, la ventana del alojamiento unitario 4' permite que se vea solamente la dosis que se está seleccionando en ese momento

5 Un agarre de dial dosificador 76' está situado hacia el segundo extremo del mecanismo de accionamiento El agarre de dial dosificador 76' está asegurado contra movimiento rotacional y axial con respecto al manguito de dial dosificador 70''' El agarre de dial dosificador 76' está provisto de una pestaña dirigida radialmente hacia adentro 160 La pestaña dirigida radialmente hacia adentro 160 del agarre de dial dosificador 76' está provista de una pluralidad de dientes de perro (no mostrados) que se extienden en la dirección del primer extremo del mecanismo de accionamiento para apoyarse en los dientes de perro del embrague 60''' El acoplamiento y el desacoplamiento de los dientes de perro del agarre de dial dosificador 76' con los dientes de perro del embrague 60''' proporcionan un embrague liberable entre el agarre de dial dosificador 76' y el embrague 60'''

15 En un segundo extremo del mecanismo de accionamiento está dispuesto un botón 82' de sección transversal generalmente en forma de 'T' Una característica cilíndrica del botón 82' se extiende hacia el primer extremo del mecanismo de accionamiento, a través de un hueco del agarre de dial dosificador 76' y dentro del rebajo del manguito de accionamiento 30' La característica cilíndrica del botón 82' está retenida para movimiento axial limitado en el manguito de accionamiento 30' y contra rotación con respecto al mismo La característica cilíndrica del botón 82' tiene patillas que se extienden radialmente (no mostradas) que se apoyan en la segunda superficie del resalto 158 del embrague 60''' El segundo extremo del botón 82' es generalmente circular y tiene un faldón cilíndrico alrededor de su periferia que desciende hacia el primer extremo del mecanismo de accionamiento El faldón del botón 82' está situado radialmente hacia adentro del agarre de dial dosificador 76'

25 Para seleccionar una dosis, un usuario gira el agarre de dial dosificador 76' El miembro de muelle del productor de 'clicks' 50''' aplica una fuerza axial al embrague 60''' en la dirección del segundo extremo del mecanismo de accionamiento La fuerza ejercida por el miembro de muelle del productor de 'clicks' 50''' acopla los dientes de perro del embrague 60''' a los dientes de perro del agarre de dial dosificador 76' para rotación Cuando se hace girar el agarre de dial dosificador 76', el manguito asociado de dial dosificador 70''', el manguito de accionamiento 30' y el embrague 60''' giran todos ellos al unísono El productor de 'clicks' 50''' y el embrague 60''' proporcionan una realimentación audible y táctil de la dosis Cuando se hace girar al embrague 60'''

se transmite por desde los dientes en el primer extremo del embrague 60"" y los dientes del productor de 'clicks' 50"". El productor de 'clicks' 50"" no puede girar con respecto al alojamiento interno 154, de manera que el al menos un miembro de muelle del productor de 'clicks' 50"" se deforma permitiendo que los dientes del embrague 60"" salten sobre los dientes del productor de 'clicks' 50"" produciendo un "click" audible y táctil. Preferiblemente, los dientes del productor de 'clicks' 50"" y los dientes del embrague 60"" están dispuestos de tal manera que cada "click" corresponde a una unidad convencional del producto medicinal, o similar.

La rosca helicoidal del manguito de dial dosificador 70"" y la rosca helicoidal interna del manguito de accionamiento 30' tienen el mismo paso. Esto permite que el manguito de dial dosificador 70"" avance a lo largo de la rosca 150 del alojamiento interno 154 a la misma velocidad que avanza el manguito de accionamiento 30' a lo largo de la segunda rosca 24' del vástago de pistón 20". Se impide la rotación del vástago de pistón 20" debido al sentido opuesto de la primera rosca 19' y de la segunda rosca 24' del vástago de pistón 20". La primera rosca 19' del vástago de pistón 20" engrana con la rosca de la pieza inserta 16' y de este modo el vástago de pistón 20" no se mueve con respecto al alojamiento unitario 4' mientras se selecciona una dosis.

Se hace avanzar la tuerca 40', enchavetada al alojamiento interno 154, a lo largo de la rosca externa del manguito de accionamiento 30' mediante la rotación del manguito de accionamiento 30'. Cuando un usuario ha seleccionado una cantidad de producto medicinal que es equivalente a un volumen administrable del cartucho, la tuerca 40' alcanza una posición en que se apoya en la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30'. Un tope radial formado en la segunda superficie de la tuerca 40' hace contacto con un tope radial de la primera superficie de la segunda pestaña 34' del manguito de accionamiento 30', impidiendo que la tuerca 40' y el manguito de accionamiento 30' giren más.

Si un usuario selecciona inadvertidamente una cantidad mayor que la dosis deseada, el mecanismo de accionamiento permite que la dosis sea corregida sin desperdicio de producto medicinal desde el cartucho. Se hace girar en sentido contrario el agarre de dial dosificador 76'. Esto hace que el sistema actúe en sentido inverso. El par transmitido a través del embrague 60"" hace que los dientes en el primer extremo del embrague 60"" corran sobre los dientes del productor de 'clicks' 50"" para producir los 'clicks' correspondientes a la reducción de dosis seleccionada.

Cuando se ha seleccionado la dosis deseada, el usuario puede entonces administrar esta dosis oprimiendo el botón 82' en la dirección del primer extremo del

mecanismo de accionamiento Las patillas del botón 82' aplican presión a la segunda superficie del resalto 158 del embrague 60''', desplazando el embrague 60''' axialmente con respecto al agarre de dial dosificador 76' Esto hace que los dientes de perro en el resalto 158 del embrague 60''' se desapliquen de los dientes de perro del agarre de dial dosificador 76' Sin embargo, el embrague 60''' permanece enchavetado en rotación al manguito de accionamiento 30' El agarre de dial dosificador 76' y el manguito de dial dosificador asociado 70'' están ahora libres para girar (guiados por la rosca helicoidal 150 del alojamiento interno 154)

El movimiento axial del embrague 60''' deforma el miembro de muelle del productor de 'clicks' 50''' y acopla los dientes en el primer extremo del embrague 60''' con los dientes del productor de 'clicks' 50''' impidiendo la rotación relativa entre ellos Esto impide que el manguito de accionamiento 30' gire con respecto al alojamiento interno 154, si bien está todavía libre para moverse axialmente con respecto al mismo

La presión aplicada al botón 82' hace así que el agarre de dial dosificador 76' y el manguito de dial dosificador asociado 70'' giren dentro del alojamiento unitario 4' Bajo esta presión, el embrague 60''', el productor de 'clicks' 50''' y el manguito de accionamiento 30' son movidos axialmente en la dirección del primer extremo del mecanismo de accionamiento, pero no giran El movimiento axial del manguito de accionamiento 30' hace que el vástago de pistón 20'' gire a través del hueco terrajado de la pieza inserta 16', para hacer avanzar con ello el pie de presión 22'' Esto aplica fuerza al pistón, haciendo que el producto medicinal sea expulsado desde el cartucho La dosis seleccionada es entregada cuando el agarre de dial dosificador 76' retorna a una posición en la que se apoya en el alojamiento unitario 4'

Cuando se retira la presión desde el botón 82', la deformación del miembro de muelle del productor de 'clicks' 50''' se usa para empujar al embrague 60''' de nuevo a lo largo del manguito de accionamiento 30' para volver a acoplar los dientes de perro en el resalto 158 del embrague 60''' con los dientes de perro en el agarre de dial dosificador 76' El mecanismo de accionamiento se reajusta de este modo como preparación para seleccionar una dosis subsiguiente

30

REIVINDICACIONES

- 1 - Un método de montar un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende las operaciones de
- 5 a) proporcionar un alojamiento unitario, un cartucho, un mecanismo de accionamiento, un mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, un mecanismo de administración de fármaco, y
- b) insertar o introducir en el alojamiento unitario el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el
- 10 mecanismo de administración de fármaco,
- con lo que dicho cartucho, dicho mecanismo de accionamiento, dicho mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, dicho mecanismo de administración de fármaco no se acoplan mecánicamente a dicho alojamiento unitario
- 15 2 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según la reivindicación 1, en el que el cartucho se inserta o introduce primero en el alojamiento unitario seguido de la inserción o introducción del mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco en el alojamiento unitario
- 20 3 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que uno o más de los componentes del dispositivo para la administración de fármacos, tales como el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y,
- 25 opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco o componentes de los mismos se montan previamente o se insertan por módulos en el alojamiento unitario
- 4 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el alojamiento unitario es de
- 30 tipo pluma o no tipo pluma
- 5 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cartucho comprende una formulación farmacéutica para administración subcutánea o intramuscular

6 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cartucho comprende insulina o un derivado o análogo de la misma

5 7 - El método de montar un dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cartucho comprende heparina o cualquier derivado o análogo de la misma

10 8 - Un dispositivo para la administración de fármacos montado según el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7

9 - El dispositivo para la administración de fármacos según la reivindicación 8, que es un inyector tipo pluma o no tipo pluma

15 10 - El dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, que comprende una formulación farmacéutica para administración subcutánea o intramuscular

20 11 - El dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende insulina o un derivado o análogo de la misma

25 12 - El dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que comprende heparina o un derivado o análogo de la misma

Resumen

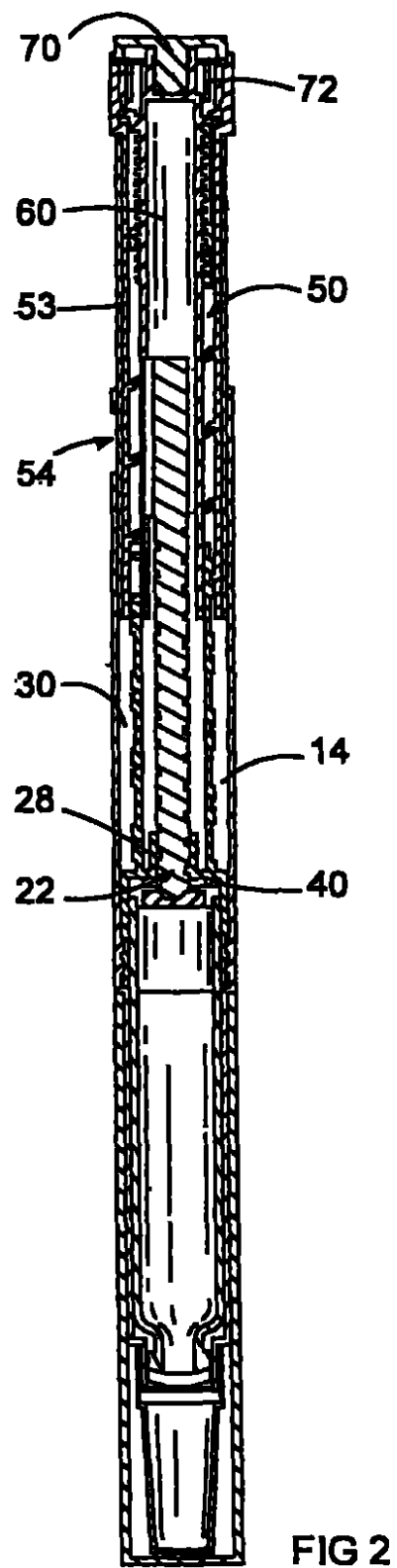
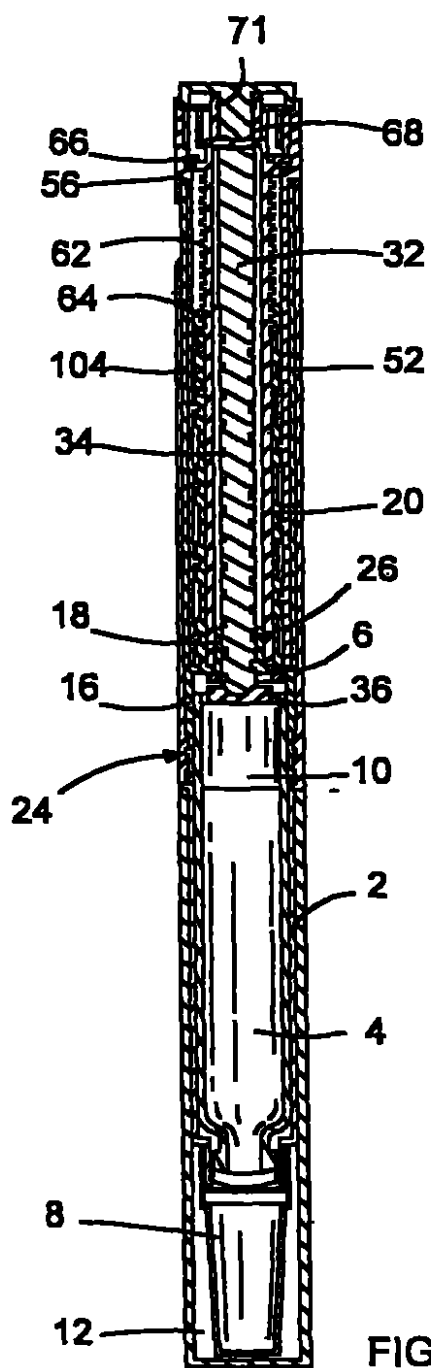
MÉTODO DE MONTAJE DE DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

5

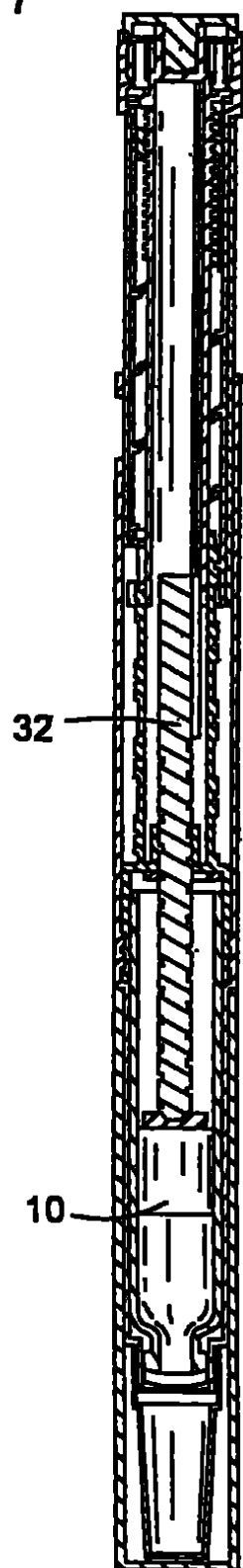
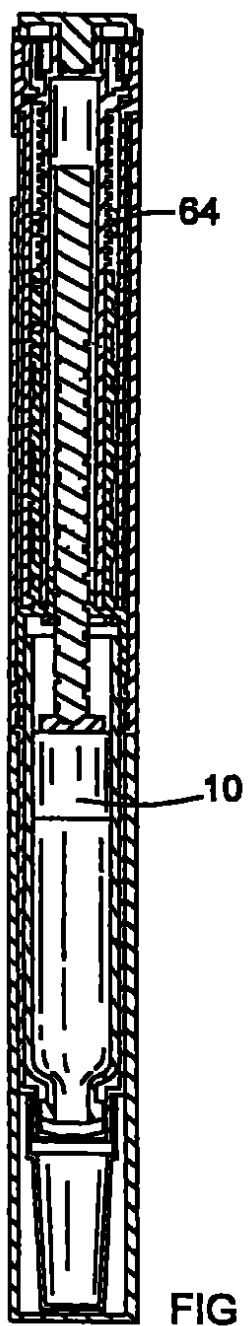
La presente invención se refiere a un método para el montaje de dispositivos para la administración de fármacos, en particular de dispositivos tipo pluma para la administración de fármacos, que tienen un mecanismo de dial dosificador y un mecanismo de accionamiento, haciendo posible la administración de productos medicinales desde un cartucho de dosis múltiples, y a los dispositivos para la administración de fármacos obtenibles según dicho método

10

1/7



2/7



3/7

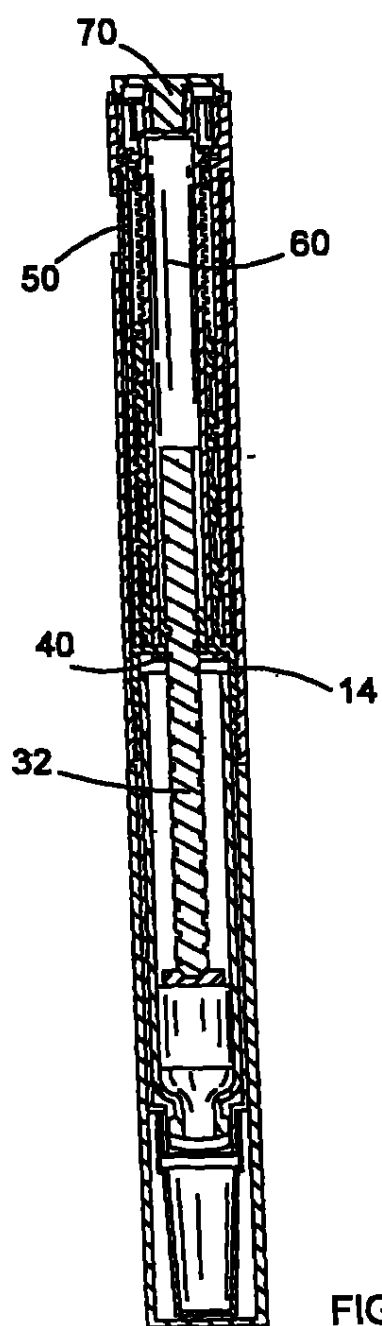


FIG 5

4/7

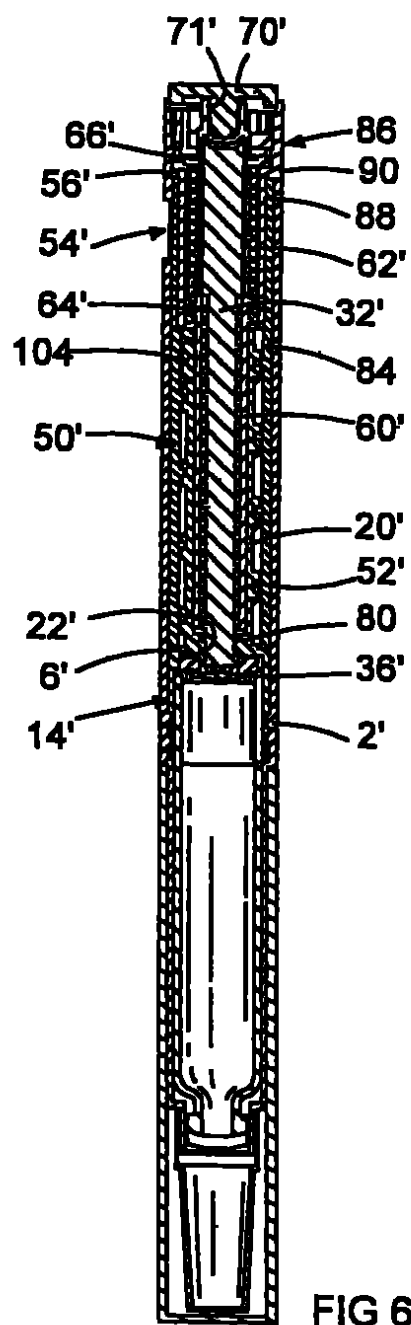


FIG 6

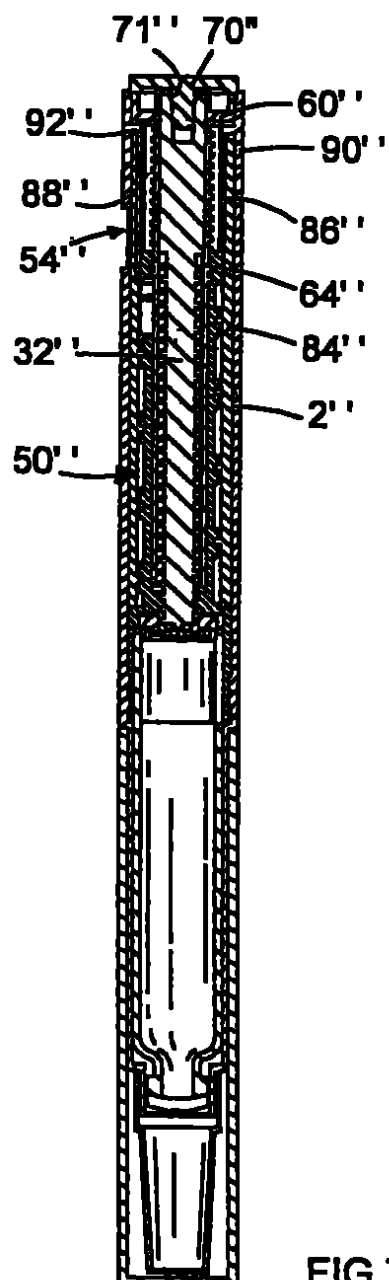
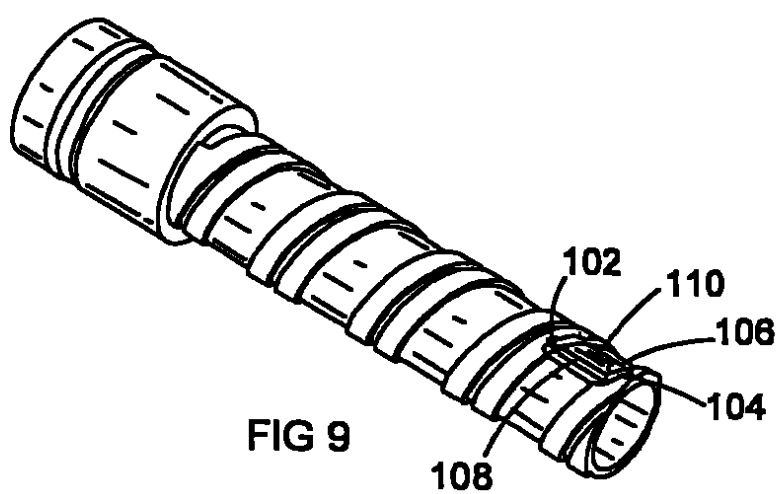
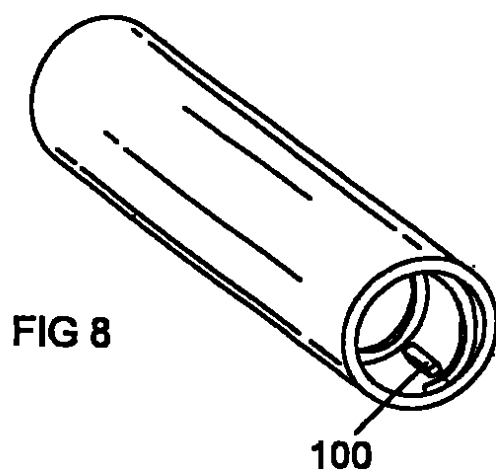


FIG 7

5/7



6/7

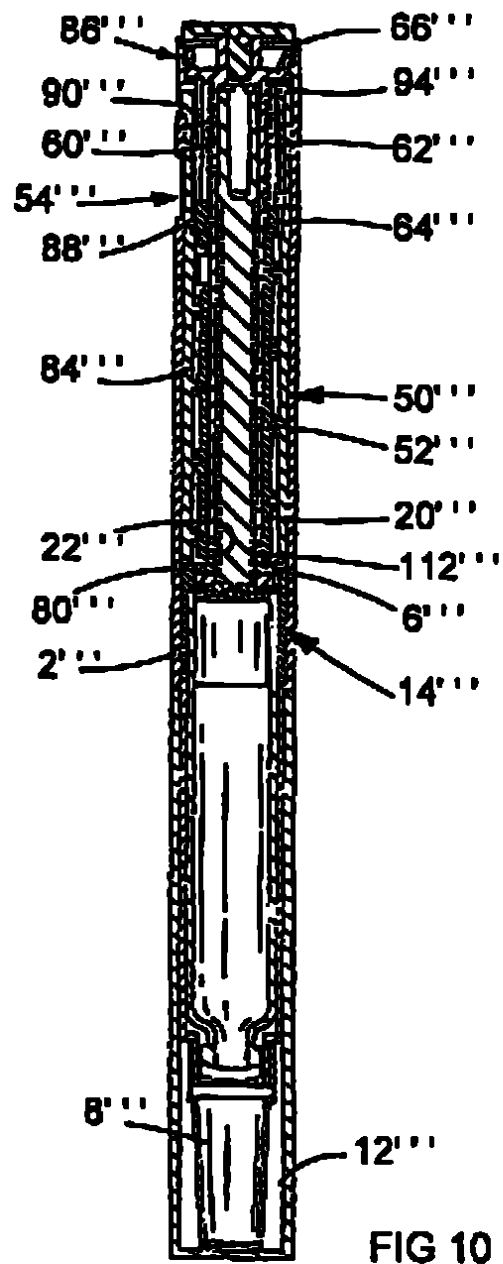


FIG 10

72

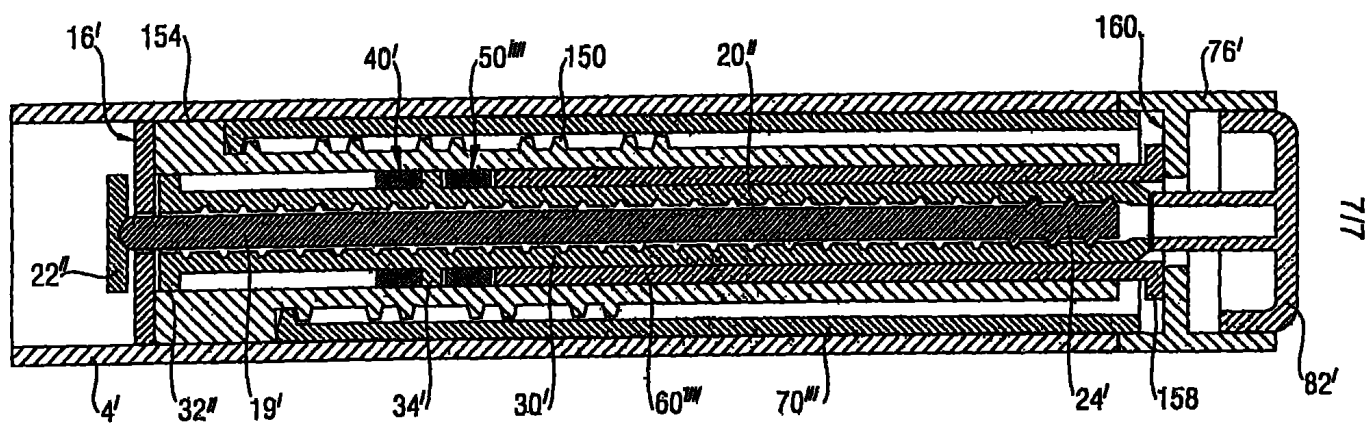


Fig 11

72

74
73

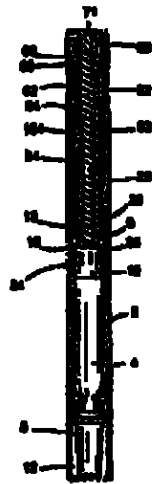
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud		(51) Int. Cl	
22) Fecha de solicitud		(71) Solicitante(s) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	
(30) Prioridad	(31) N° Prioridad 04020877 9	32) Fecha 02/08/2004	(33) País EP
		(72) Inventor(es) ROBERT VEASEY, STEVEN WINPENNY	
		(74) Apoderado DR. LUIS PATIÑO LEYVA	
(85) Fecha límite inicio fase nacional	(87) Publicación internacional		
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT	Fecha.		09/03/2006
Fecha de presentación de la solicitud	26/08/2005	N° publicación	WO 2006/024481 A1
N° de solicitud	PCT/EP2005/009217		
(54) Título METODO DE MONTAJE DE DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS			

Reivindicación(es)

Un método de montar un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende las operaciones de

- a) proporcionar un alojamiento unitario, un cartucho un mecanismo de accionamiento, un mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, un mecanismo de administración de fármaco, y
- b) insertar o introducir en el alojamiento unitario el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco,

con lo que dicho cartucho, dicho mecanismo de accionamiento, dicho mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, dicho mecanismo de administración de fármaco no se acoplan mecánicamente a dicho alojamiento unitario



25
74
GAK

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

**NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT**

To

AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH
Patentabteilung
Industriepark Höchst, Geb K 801
65926 Frankfurt
ALLEMAGNE

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

Date of mailing (day/month/year) 07 October 2005 (07 10 2005)	Patentabteilung K 801 Vorg Eng 14 Okt 2005
Applicant's or agent's file reference 2004/0083	☐ WA ☐ ablegen ☒ Vert. wie Vorg / anlegen
International application No. PCT/EP2005/009217	
International publication date (day/month/year)	

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)
26 August 2005 (26 08.2005)

Priority date (day/month/year)
02 September 2004 (02 09.2004)

Applicant

AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH et al

- 1 By means of this Form, which replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents, the applicant is hereby notified of the date of receipt by the International Bureau of the priority document(s) relating to all earlier application(s) whose priority is claimed. Unless otherwise indicated by the letters "NR", in the right-hand column or by an asterisk appearing next to a date of receipt, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17 1(a) or (b).
- 2 (If applicable) The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which, on the date of mailing of this Form, had not yet been received by the International Bureau under Rule 17 1(a) or (b). Where, under Rule 17 1(a), the priority document must be submitted by the applicant to the receiving Office or the International Bureau, but the applicant fails to submit the priority document within the applicable time limit under that Rule, the attention of the applicant is directed to Rule 17 1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- 3 (If applicable) An asterisk (*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17 1(a) or (b) (the priority document was received after the time limit prescribed in Rule 17 1(a) or the request to prepare and transmit the priority document was submitted to the receiving Office after the applicable time limit under Rule 17 1(b)). Even though the priority document was not furnished in compliance with Rule 17 1(a) or (b), the International Bureau will nevertheless transmit a copy of the document to the designated Offices, for their consideration. In case such a copy is not accepted by the designated Office as the priority document, Rule 17 1(c) provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date	Priority application No.	Country or regional Office or PCT receiving Office	Date of receipt of priority document
02 September 2004 (02.09.2004)	04020877 9	EP	13 September 2005 (13.09.2005)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20 Switzerland

Authorized officer

Daniel VILLARS (Fax 338 89 75)

Facsimile No. (41-22) 338 89 75
Telephone No. +41 22 338 9919

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Form PCT/IB/304 (January 2004)

CLV3SWUC

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

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

To

SANOI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Patentabteilung
Industriepark Höchst, Geb K 801
65926 Frankfurt
Germany

Date of mailing (day/month/year) 14 December 2005 (14 12 2005)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Patentabteilung K 801 Vorg Eng 21. Dez. 2005	GRU
Applicant's or agent's file reference 2004/0063	IMPORTANT NOTIFICATION	
International application No. PCT/EP2005/009217	☐ wv. ☐ ablegen ☐ Vert. uds. Vorg. / angegeg.	International filing date (day/month/year) 26 August 2005 (26 08 2005)

1 The following indications appeared on record concerning

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

Name and Address

AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No

069 / 305 82808

Facsimile No.

069 / 35-7175

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

SANOI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No

069 / 305-82808

Facsimile No.

069 / 35-7175

Teleprinter No

3. Further observations If necessary

The above change is to be recorded also in respect of the address for correspondence, as indicated in the addressee box at the top of this form

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 76

Authorized officer

V BLANC

Telephone No. (41 22) 338 9666

70

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRÁMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (X) MODELO DE UTILIDAD ()	(X)	(X)
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente	(X)	(X)
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	(X)	(X)
- Descripción de la invención	(X)	(X)
- Dibujos de ser estos pertinentes	(X)	(X)
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	(X)	(X)
COMPLETA (X) 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 ()		

EZQUEMA DE TRAZADO ()

- 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 del Esquema de Trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()		

Firma responsable Claudia M Nava

Fecha _____

77

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
PATIÑO LEYVA LUIS
Apoderado(a) y/o Representante de
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

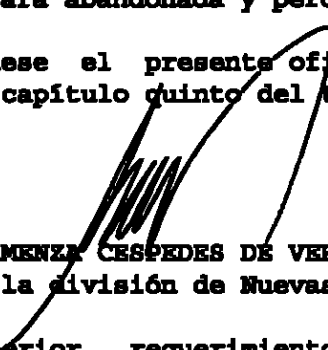
REFERENCIA	Radicación No	7 21104
	Solicitud internacional	PCT/EP2005/009217
	Fecha inicio fase nacional	02/04/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No	4319

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 CARMONA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 13 ABR. 2007
adpall