

JM



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

07-33819

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

DISPOSITIVO DISPENSADOR, DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO

Y METODO PARA DISPENSADOR POLVO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

DOMICILIO

INGELHEIM 55216, REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

I.N. 06-05-2007

Cesión


Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 07-C33819- -00000-0000
 Fec. 2007-04-03 17:38:56 Dep. 2020 NUECREACIONES
 Tra. 11 PATENTE/II
 Eve: 378 FASE NACIONAL
 Act 411 PRESENTACION Folios 105

ón

**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: **BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GMBH**
 sociedad constituida y existente bajo las
 leyes de República Federal de Alemania.

 Dirección: Binger Straße 173,
 55216 Ingelheim,
 República Federal de Alemania

 Domicilio: 55216 Ingelheim,
 República Federal de Alemania

IDENTIFICACIÓN

 C.C. ☐ NIT ☐
 C.E. ☐ Otro ☐
 Cual _____
 Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

 Nombre: **EMILIO FERRERO**
 Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
 Teléfono: 347 36 11
 Fax: 211 86 50
 E-mail: clientes@camyp.com.
 Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

 C.C. ☒ NIT ☐
 C.E. ☐ Otro ☐
 Cual _____
 Número 438.019 T.P 31.929

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

 1. **Stephen Terence DUNNE**
 Teh Cottage, Gt.,
 Finborough,
 Stowmarket, Suffolk IP14 3AE,
 Reino Unido

 3. **Achim MOSER**
 Feldbergstrasse 11,
 65483 Sulzbach,
 República Federal de Alemania

 2. **Marc ROHRSCHEIDER**
 An der Egge 3,
 58093 Hagen,
 República Federal de Alemania

5

PCT (86)

 Solicitud Internacional No. PCT/EP2005/010768

 Fecha: 6 de octubre de 2005

 Publicación Internacional No. WO 2006/037636 A2

 Fecha: 13 de abril de 2006

6

Título (54)
**DISPOSITIVO DISPENSADOR, DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO
Y METODO PARA DISPENSAR POLVO**

7

Clasificación Internacional (51) A61M 15/00

8

Prioridad

 SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

 GB
 GB
 GB
 GB

 6 de octubre de 2004
 17 de noviembre de 2004
 15 de diciembre de 2004
 4 de mayo de 2005

 0422106.5
 0425289.6
 0427552.5
 0509108.7

9

 Comprobante de pago No.: 07-23.292

 Fecha: 21 de marzo de 2007

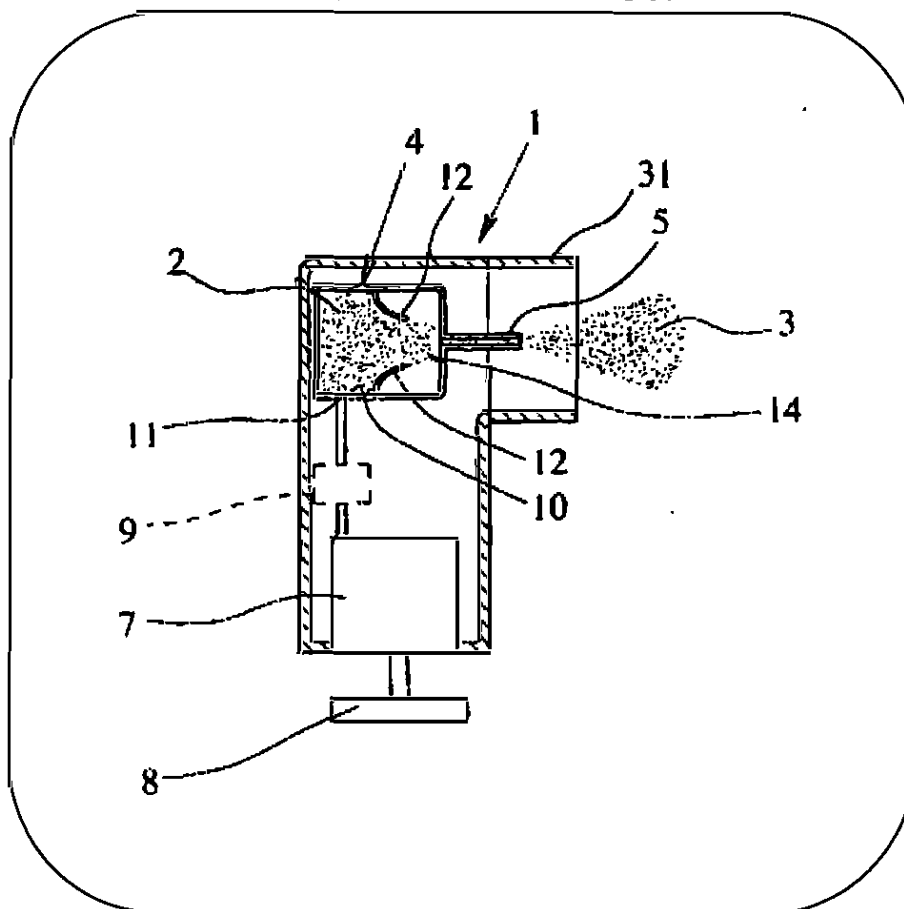
10

An x s:

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

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

EMILIO FERRERO

FIRMA :

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

MSM

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2006/037636 A2

Descripción:

Páginas 27 en el idioma original

Páginas 26 en español

Reivindicaciones: Número (s) 59

Figuras: Número (s) 22

2. ☒ **Forma PCT/IB/306.** Notificación de la inscripción de un cambio del inventor **ACHIM MOSER.**
3. ☒ **Forma PCT/IB/306.** Notificación de la inscripción del cambio de solicitante de **BOEHRINGER INGELHEIM MICROPARTS GMBH a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.**
4. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
MUNICH

Nr. 169

El Cónsul General de Colombia

C E R T I F I C A

Que el Dr. Hanns Paul Tüttenberg -----, quién autentica la firma del signatario en el presente documento, ejercía en la fecha allí indicada las funciones de Presidente del Tribunal Regional en Mainz.

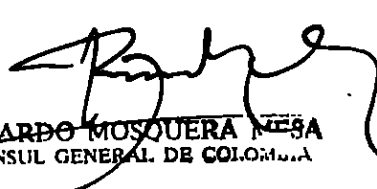
Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, domiciliada en 55216 Ingelheim am Rhein, Registro Mercantil Nr. HK B 1063 del Juzgado Municipal de Bingen está constituida y ejerce su objeto social de conformidad con las leyes de la República Federal de Alemania.

Que los señores Dr. DIETER LAUDIN Y Dr. GERHARD HUBER

quien (es) firman el presente documento tiene (n) facultad legal suficiente para representar a la mencionada firma y otorgar poderes en su nombre.

Que ha tenido a la vista la documentación que prueba lo anterior.

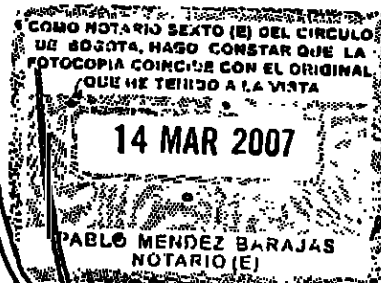
Munich, 18 de Diciembre de 1995


RICARDO MOSQUERA MESA
CONSUL GENERAL DE COLOMBIA



Derechos para la Nación	US \$ 6.-
Fondo Rotatorio	US \$ 100.-
Tasa consular	US \$ 1 x DM 1,60 = DM 169.60

PAGADO



BOGOTÁ 11 MAR 2007



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
BOGOTÁ

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
Hoy ENE - 11 A 11:44
OFICINA DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO
DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
14 MAR 2007
PABLO MENDEZ ESPAJAS
BOGOTÁ D.C.

1-04-5133-027

For patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, slogans.

Para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, lemas comerciales.

REPRESENTACION Y PODER

REPRESENTATION AND
POWER OF ATTORNEY

9255
0569

I (we), the undersigned/Yo (nosotros), abajo firmado (s)
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

of/domiciliado (s) en **D-55216 Ingelheim am Rhein,
GERMANY**

por el presente nombramos a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

In due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543 of the Commercial Code, do hereby appoint GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO, tpa. 31929; and LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555; domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the first or second alternates in their turn, or both of them, shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Given and signed this/Dado y firmado hoy

Ingelheim am Rhein, 12.12.1995

BOEHRINGER INGELHEIM

in/en INTERNATIONAL GMBH

ppq.

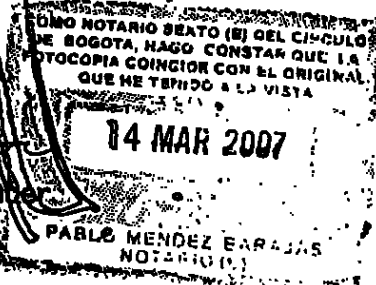
ppq.

Dr. Dieter Laudien

Dr. Gerhard Huter

Signature

Firma

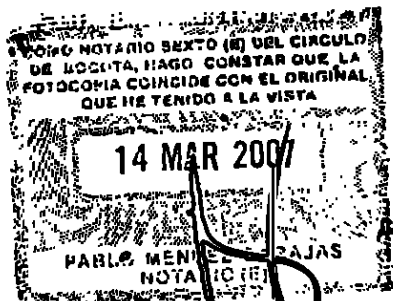


LEGALIZACION

El Señor Cónsul de Colombia debe expedir un *certificado consular* sobre (1) la existencia legal de la compañía que otorga el poder, (2) que ésta ejerce su objeto social, y (3) que las personas que otorgan el poder están autorizadas para darlo. A este efecto les solicitamos que muestren al Señor Cónsul las pruebas que acreditan esos hechos (1), (2) y (3).

LEGALIZATION

The Colombia Consul must issue a *consular certificate* the legal existence of the company which grants the Power-of-Attorney, (2) that it is in actual exercise of company purposes, and (3) that the persons who execute the Power of Attorney is authorized to do so. To this effect, please show the Consul the evidence to prove the above facts (1), (2) and (3).



NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.

... must issue a consular certificate...
... of the company which...
... that it is in actual exercise...
... (3) that the persons who execute...
... torized to do so. To this effect, ple...
... tence to prove the above facts (1).

RECEIVED

UF Nr. 2859 / 95 V

Vorseitige, vor mir gefertigte Namensunterschriften der Herren:

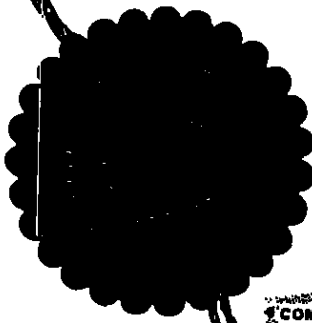
1. Dr. Dieter L a u d i e n, Dipl.-Chemiker, wohnhaft in 55127 Mainz,.
2. Dr. Gerhard H u b e r, Rechtsanwalt, wohnhaft in 55411 Bingen,

- mir bekannt -

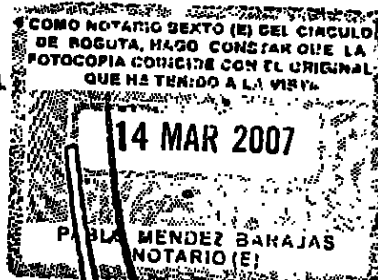
beglaubige ich hiermit.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Bingen, daß die Firma Boehringer Ingelheim International GmbH mit Sitz in Ingelheim am Rhein im Handelsregister des Amtsgerichts Bingen unter HR B 1063 eingetragen ist und daß die Herren Dr. Laudien und Dr. Huber als Prokuristen gemeinschaftlich zur Vertretung der Gesellschaft berechtigt sind.

Ingelheim am Rhein, den 12. Dezember 1995/hün



[Signature]
Notariatsverweser
anstelle des Notars
Prof. Dr. Weirich in Ingelheim



- 910 E 1 -

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Notarassessors Dr. Peter Wirth - Notariatsverweser anstelle des Notars Prof. Dr. Weirich in Ingelheim und die Echtheit des beigedruckten Dienst - ~~stempel~~ - siegels werden hierdurch bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, daß der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Kostenberechnung:
Gebühr für Legalisation
(Wert: DM 500,-)
JV Kost O. v. 26.7.1957
BGBl. I S. 881
DM
Mainz, den 13. DEZ. 1995



Mainz, den dreizehnten Dezember neunzehnhundertfünfundneunzig
Der Präsident des Landgerichts

[Signature]
(Dr. Hanns Paul Tüllenberg)

Amtsinspektor

TRADUCCION OFICIAL No. 5133

de un documento escrito en Alemán, el cual para su identificación se sella con el sello de la traductora, lo mismo que la presente.-

(A continuación del poder conferido a GERMAN CAVELIER, tpa. 832; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; EMILIO FERRERO tpa, 31929; y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa 23555; domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia, por la BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, domiciliada en D-55216 Ingelheim am Rhein, RFA, a través de sus representantes los Srs. Dr. Dieter Laudien y Dr. Gerhard Huber:)

UZ AR...
TRADUCTORA
Sede: Bogotá, D.C. - Colombia

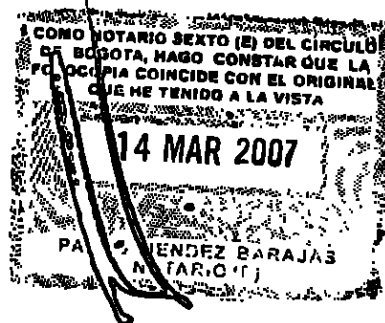
Legalización

Protocolo notarial No. 2659/95 V

Certifico la autenticidad de las firmas antecedentes puestas ante mí por los señores:

1. Dr. Dieter Laudien, Dipl. Chim., domiciliado en 55127 Mainz,
2. Dr. Gerhard Huber, abogado, domiciliado en 55411 Bingen

a quienes conozco en persona.



Igualmente certifico, por haber examinado en la fecha el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen, HR B 1063, que la firma Boehringer Ingelheim International GmbH, domiciliada en Ingelheim am Rhein, está inscrita bajo el No. HR B 1063 en el Registro de Comercio del Juzgado Municipal de Bingen y que los señores Dr. Laudien y Dr. Huber, en su calidad de apoderados, están facultados para representar conjuntamente a la sociedad.

Ingelheim am Rhein, 12 de diciembre de 1995/hün

Fdo.: firma ilegible

(Hilo y oblea roja en relieve:)

El notario suplente

El notario suplente - Ingelheim

del notario de Ingelheim

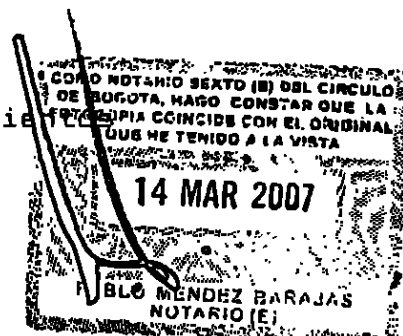
Prof. Dr. Weirich

(dos sellos redondos en tinta del Tribunal Regional de Mainz)

910 E 1

Se certifica la autenticidad de la firma antecedente del Dr. Peter Wirth, como notario suplente del Prof. Dr. Weirich, notario de Ingelheim, y la del sello oficial que la acompaña. Igualmente se certifica que el mencionado notario estaba facultado para realizar ese acto oficial.

Mainz, trece de diciembre de mil novecientos
noventa y cinco



SUZ ANMIL 112 508
 (ADUCION)
 Resolución No. 559 P/instituto

El Presidente del Tribunal Regional

(E) Fdo.: firma ilegible

(Dr. Hanns Paul Tüchtenberg)

Costas

Derechos de legalización
(Valor:DM 5.000,-)
JVKostO del 26 de julio 1957
Gacetas Oficial I Pag. 861
DM 20,--
Mainz, 13 de diciembre de 1995
Fdo.: firma ilegible
Inspector

EN ESPAÑOL: La legalización de las firmas antecedentes por el
Consulado de Colombia en Munich bajo el No. 159 de 19 de
diciembre de 1995, y por el Ministerio de Relaciones Exteriores
de Colombia bajo el No. 051606 del 4 de enero de 1996.
Pagados derechos y Fondo Rotatorio US\$ 106,--

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA, de la cual se deja copia en los
archivos de estas oficinas para su confrontación.

Santafé de Bogotá, 6 de enero de 1996.

LUZ ARRIAGA DE HEREDIA

TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

BOGOTÁ, D.C. 110010

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFE
DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE

[Handwritten signature]

C. C. _____
CONCIDE CON LA REGISTRADA POR EL (ELLA)
EN ESTA NOTARIA

09 ENE 1996

SANTAFE DE BOGOTA D.C.



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TERCERO

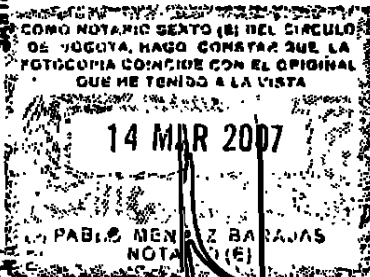
1996 ENE 10 A 11:33

JEFE DE LEGITIMACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

[Handwritten signature]

CUYA FIRMA
DOCUMENTO
LAS FUNCIONES



TELEFAX: (57) (1) 27 9850
TELEX: 45479 CAVE CO
(23)7407375 CAVE UC

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª, No. 72-35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

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

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

Poderdante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Poder conferido el: 12-12-95.

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

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

Señor Jefe,

GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

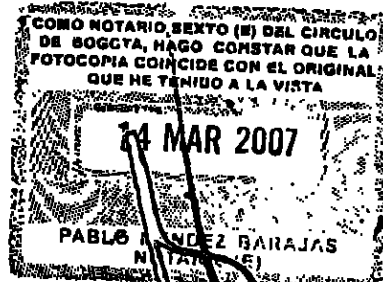
C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:

EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



2e-780-2

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D. C. 11 ENF 1996

Ante M. PABLO MENDEZ BARAJAS S.

NOTARIO SEXTO ENCARGADO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

Compareció(eron) [Firma]

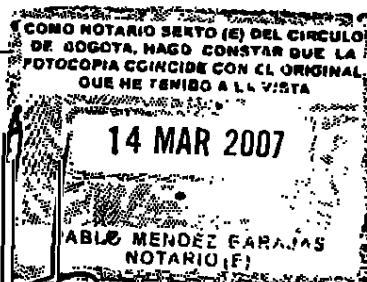
quien(es) exhibió(aron) la(s) 2877924

438019

y la(s) Libreta(s) Militares [Firma]

domiciliado(s) en Bogotá y declaró(aron) que la(s) firma(s) que
aparecen(n) en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta Diligencia.

[Firma]



[Firma]



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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 April 2006 (13.04.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/037636 A2

(51) International Patent Classification:
A61M 15/00 (2006.01) A61M 11/02 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/EP2005/010768

(22) International Filing Date: 6 October 2005 (06.10.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0422106.5 6 October 2004 (06.10.2004) GB
0425289.6 17 November 2004 (17.11.2004) GB
0427552.5 15 December 2004 (15.12.2004) GB
0509108.7 4 May 2005 (04.05.2005) GB

(71) Applicant (for all designated States except US):
BOEHRINGER INGELHEIM MICROPARTS GMBH
[DE/DE]; Hauert 7, 44227 Dortmund (DE).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): DUNNE, Stephen,
Terence [GB/GB]; The Cottage, Gt. Finborough, Stow-
market, Suffolk IP14 3AE (GB). ROHRSCHEIDER,
Marc [DE/DE]; An der Egge 3, 58093 Hagen (DE).

(74) Agent: GESTHUYSEN, VON ROHR & EGGERT;
Huyssenallee 100, 45128 Essen (DE).

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

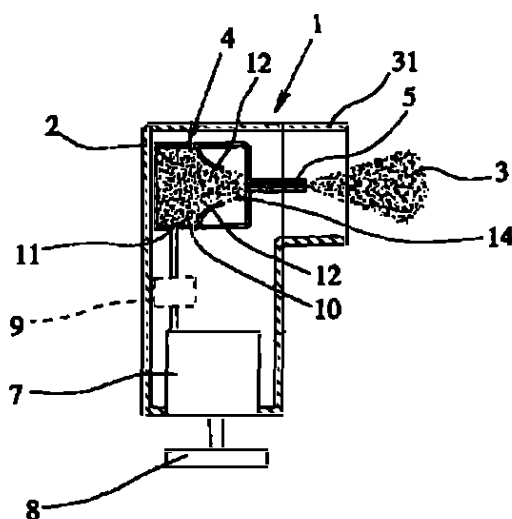
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KH, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT,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

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

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

(54) Title: DISPENSING DEVICE, STORAGE DEVICE AND METHOD FOR DISPENSING POWDER



(57) Abstract: A dispensing device, a storage device and a method for dispensing powder are proposed. The powder is dispensed through a duct with a flat cross section to deagglomerate the powder and to generate a spray with fine particle size. A storage chamber for the powder may be closed by a bursting element, wherein pressurized gas can burst the bursting element for discharging the powder. Preferably, the cross section of a gas supply to the storage chamber controls the gas flow during dispensing of the powder. In particular, the storage device comprises multiple storage chambers and associated ducts or nozzles, so that each dose of powder can be dispensed through a separate duct or nozzle. The powder may be forced through the duct by a gas pressure of less than 300 kPa to de-agglomerate the powder and/or to generate the spray. Preferably, the gas pressure reaches or exceeds a peak value before the bursting element bursts and, then, the powder is dispensed by a lower gas pressure.

WO 2006/037636 A2

Dispensing Device, Storage Device and Method for Dispensing Powder

The present invention relates to a dispensing device for dispensing powder according to the preamble of claim 1 or 10, to a storage device according to the preamble of claim 34 and to a method for dispensing powder according to the preamble of claim 47 or 50.

Powder drugs delivered through dispensing devices, in particular inhalers, are intended to optimally target specific sites in the pulmonary system. These sites include the nasal passages, the throat, and various locations within the lungs, such as the bronchi, bronchioles and alveolar regions. The ability to deliver drugs to a target area depends inter alia on the aerodynamic sizes of the particles. As currently believed to be understood, particles having an aerodynamic diameter of less than 2 μm are considered to be potentially optimal for deposition in the alveolar region of the lung. Particles that have an aerodynamic diameter of between 2 and approximately 5 μm may be more suitable for delivery to the bronchiole or bronchi regions. Particles with an aerodynamic size range greater than 6 μm , and more preferably 10 μm , are typically suitable for delivery to the laryngeal region, throat or nasal passages.

In most cases, it is desired to achieve a high inhalable fraction and a high delivery efficiency, i.e. the fraction that reaches the desired region, in particular in the lung. This depends on various factors, in particular on the characteristics of the generated spray plume, such as propagation velocity of the plume, particle size and its distribution, fraction of small particles, fraction of gas and the like. In the present invention, the desired spray plume characteristics include preferably a small particle size, a high fraction of drug particles with a diameter of 6 μm or less, a low propagation velocity, a long duration of spray generation and/or possible inhalation, and/or a low amount of gas volume required for dispensing a certain amount of powder.

In particular, the present invention is concerned with dry powder inhalers for the delivery of drugs to the lungs. Many dry powder inhalers are on the market or have been proposed. There are two main types, namely the passive ones and the active ones. In passive inhalers all the energy required for de-

agglomerating the powder and transferring the powder to the lungs is provided by the breathing of a user or patient. In active inhalers there is an additional source of energy to help to de-agglomerate the powder.

5 Most powder inhalers are of the passive type where the powder is inhaled by the patient without the aid of an additional energy source. The problem with passive inhalers is that the inhalable fraction, or the proportion of powder that actually enters the lungs, is largely dependant on the breathing of the patient. The de-agglomeration of the powder and hence the inhalable fraction is a
10 function of the flow rate of inhaled air through the device and, therefore, varies greatly from patient to patient.

Dry powder inhalers are subdivided into single dose devices and multi-dose inhalers. Multi-dose inhalers are further subdivided into pre-metered types
15 where the doses are stored individually and into metering inhalers where the powder dose is metered in the device.

Multi dose pre-metered inhalers have the advantage that the single doses are metered under strict factory conditions and the powder can quite easily be
20 isolated from the atmosphere. In many applications the active duct powder is mixed with a carrier such as lactose which tends to absorb humidity from the atmosphere which makes it stick together and difficult to de-agglomerate.

The present invention relates in particular to an active, gas powered, pre-metered multi- or single-dose dispensing device for dispensing powder containing or consisting of a drug, such as a dry powder inhaler.
25

WO 92/12799 A1, which forms the starting point of the present invention, discloses a pre-metered dispensing device for transforming a flow of fluid into
30 a spray of fine particle size, wherein an annular flow through a duct is caused with a velocity gradient within that flow sufficient to cause sheer forces between components of the flow to break the flow up into a spray. The cross sectional shape of the duct is preferably circular, but other cross sectional shapes, for example an irregular cross section or a polygonal cross section can
35 be used. However, the known device and method are not optimal for de-

agglomerating the powder and for generating a slow spray plume with the desired characteristics.

WO 2004/041326 A2 disclose a tubular nozzle for use in systems for delivering medicaments, in particular for metering devices for dispensing liquid aerosols, i.e. so-called metered dose inhalers (MDIs). The tubular nozzle is curvilinear throughout a defined length and has a curved portion with a radius of curvature of at least 2.5 times the inner diameter of the tubular nozzle. The cross section of the tubular nozzle may be selected from a wide range of choices such as circular, oval, square, rectangular, polygonal, and the like.

Object of the present invention is to provide an improved dispensing device, storage device and method for dispensing powder, in particular wherein better de-agglomeration of the powder and/or the desired spray plume characteristics can be realized.

The above object is achieved by a dispensing device according to claim 1 or 10, by a storage device according to claim 34 or by a method according to claim 47 or 50. Preferred embodiments are subject of the subclaims.

One aspect of the present invention is to provide a duct with a flat cross section. The powder is forced through the duct by pressurized gas to de-agglomerate the powder and to generate a spray including fine powder particles. The ratio of the largest side to the smallest side of the flat cross section of the duct is at least 2.0. Surprisingly a much better de-agglomeration and finer particles can be achieved, in particular with a lower amount of gas for a given volume or mass of powder, than by a circular or quasi circular duct. This effect may be explained in that the flat cross section provides a larger perimeter for a given cross sectional area than a non-flat cross section. This larger perimeter results in a larger duct surface that is in contact with the gas and powder so that better de-agglomeration can be achieved due to higher sheer forces without changing the cross sectional area (hydraulic diameter), i.e. without changing the flow resistance or mass flow significantly.

Preferably, the ratio of the largest side to the smallest side of the flat cross section is between 3 to 50, most preferably about 5 to 30. Thus, a high output

of powder with good de-agglomeration as a spray with small powder particles size can be achieved by a comparatively low gas pressure, low gas volume, and low gas flow rate. The dispensing device produces a plume of de-agglomerated dry powder with a high inhalable fraction and with the desired spray plume characteristics.

It was found that with fine powders of mean particles of fewer than 5 μm a substantially rectangular duct of typically 75 μm by 1500 μm works well. With powders of mean particle size above 30 μm a duct of typically 200 μm by 1500 μm works well. The non circular duct should preferably have a hydraulic diameter of between 20 to 1000 μm depending on the particle size of the powder. It can be made of any material that is drug compatible including plastics or metals. More than one non circular duct may be used in parallel.

The non circular duct preferably has a length of at least 5 or 10, preferably between 10 and 60, hydraulic diameters (the hydraulic diameter is defined as the ratio of 4 cross sectional areas over the duct perimeter). For any given pressure the longer the non circular duct the slower is the powder delivery to the patent. However if the duct is too long the velocity in the storing / mixing chamber may be reduced to an extent that the mixing chamber is not emptied.

In particular, it is possible to force the powder through the duct by a gas pressure of less than 300 kPa to de-agglomerate the powder and to generate the spray with fine particle size. So optimal spray plume characteristics, in particular a low propagation velocity, can be achieved.

It is advantageous to minimize the exit velocity of the gas and powder in order to minimize powder impaction in the mouth and upper respiratory tract. However the higher the exit velocity the better is the powder break up or de-agglomeration. One solution to this is to slow the exit velocity of the gas and powder mixture at the duct exit by using two or more impinging ducts or powder jets preferably impinging at an angle of between 30 and 180, preferably 90 and 150, degrees. This is another aspect of the present invention. In particular, multiple – at least two – powder spray jets are impinged, i.e. hit each other, to slow down the propagation velocity of the spray and/or to de-agglomerate the powder. This supports the desired spray plume characteristics

as mentioned above. Alternatively a diffuser with an increasing cross section may be used to decelerate the gas and powder flow at the exit of the duct.

Any gas may be used. For instance liquefied gases such as HFA134a and HFA227 may be used. In such a device the gas is stored in a pressurized canister containing a metering valve with connecting means to the powder reservoir(s). Alternatively a piston cylinder arrangement, a bellows or any other gas pump may be used to pressurize e.g. atmospheric air. In such a device the user or patient needs to cock or prime the device prior to use. Further, compressed gas may be used. For single doses devices a pre-pressurized canister of compressed air may be used.

The volume of gas needed to completely empty a storage chamber (reservoir) and/or mixing chamber depends on the powder volume or mass. For powder masses of 0.1 to 50 mg, gas masses of between 0.2 and 300 mg are required. For instance 5 mg of powder with a mean particle size of 4 μm requires between 10 and 20 cm^3 of compressed air at between 100 kPa and 200 kPa with a mass of approximately 20 to 60 mg of air. For coarser powders less gas volume is needed at lower pressure typically under 100 kPa gauge as less energy for de-agglomeration is required.

The volume of the storage chamber (reservoir) and optional mixing chamber needed to expel all the powder depends on the powder volume or mass. It should preferably have a volume of between 0.002 and 0.2 cm^3 depending on powder dose. The larger the powder dose the larger the reservoir/mixing chamber should be. For instance with a powder dose of 5 mg a volume of between 0.015 and 0.03 cm^3 is needed for thorough mixing. Preferably, the ratio of the chamber volume (volume of the storage chamber and of the optional mixing chamber) to the powder volume should be between 1.2 and 4.

The reservoir should preferably be of cylindrical shape with no sharp edges as these can attract powder deposits. The gas inlet or inlets should preferably be positioned so that the gas sweeps all the chamber surfaces to prevent powder accumulating on said surfaces. Preferably the inlet(s) should be placed near the chamber end furthest from the outlet, i.e. the non circular duct. The relative positions of the entry(s) and outlet in the reservoir and mixing chamber

may be arranged in such a way that the gas powder mixture forms turbulent eddies within the chamber to maximize de-agglomeration or that a smooth non turbulent flow is achieved in the chamber(s).

5 Preferably surface areas after the non circular duct are minimized to minimize powder adherence or loss on said surfaces. The invention has the advantage that little or no powder is retained in the device after inhalation and hence the metered and delivered masses are almost the same.

10 Preferably the non circular duct should be located at a mouthpiece entrance with no flow restrictions after the non circular duct.

The dispensing device or the storage device may be adapted for dispensing subsequently multiple doses of powder. According to an independent aspect
15 of the present invention, each dose may use a different duct or nozzle. In this way built up of powder in duct corners or blocking does not affect performance.

According to another independent aspect, the storage chamber for a dose of
20 powder may be closed by a bursting element or another pressure sensitive element designed such that the pressurized gas can burst the bursting element or open the pressure sensitive element for discharging powder from the storage chamber. In particular, the mixture of gas and powder only passes through the preferably non-circular duct, a nozzle or the like after the gas pressure has
25 reached a peak value, wherein the mixture is discharged by a lower gas pressure. This may be achieved by using the pressure sensitive element, such as a valve, the bursting element, a diaphragm or the like.

Preferably, the bursting element is made of a thin plastic film, coated aluminum film or any other suitable material. The pressure sensitive element, e.g.
30 the bursting element, may be placed before the storage chamber or after it, in particular between the storage chamber for the powder and an adjacent mixing chamber.

35 Preferably, a separate pressure sensitive element or bursting element is used for each dose of powder, i.e. each storage chamber.

According to another independent aspect of the present invention, the powder is forced through the duct or a nozzle or the like by a comparatively low gas pressure of less than 300 kPa to de-agglomerate the powder and/or to generate the spray. Experiments have shown that such low pressures are sufficient for achieving good de-agglomeration and optimal for achieving a slow spray.

According to another independent aspect, the gas flow is restricted or controlled at the inlet side, and not at the outlet side during dispensing of the powder. This is in particular possible with the non-circular duct. Preferably, the gas inlet has a respectively small cross section that restricts or controls the gas flow during dispensing.

According to a further independent aspect, the dispensing device or storage device may contain at least two or three separate storage chambers for separate or different drugs/powders, which can be dispensed subsequently or simultaneously and, in the latter case, preferably mixed only during the dispensing.

According to a further independent aspect of the present invention, the separate drugs or powders can be mixed by impinging at least two powder jets.

Further aspects, advantages and features of the present invention will be apparent from the claims and following detailed description of preferred embodiments. In the drawings show:

- Fig. 1 a schematic sectional view of a dispensing device according to one embodiment of the present invention;
- Fig. 2 a schematic sectional view of the dispensing device according to Fig. 1 during dispensing;
- Fig. 3 a schematic longitudinal sectional view of a duct with a nozzle;

- Fig. 4 a partial sectional view of a storage chamber and a mixing chamber separated by a bursting element;
- Fig. 5 a schematic sectional view of a storage device with a duct;
- 5 Fig. 6a - 6c cross sectional views of ducts with different cross sections;
- Fig. 7 a schematic sectional view of a storage device with two ducts;
- 10 Fig. 8 a schematic sectional view of a storage device and an associated cover with two ducts;
- Fig. 9 a schematic sectional view of a storage device with multiple ducts;
- 15 Fig. 10 a schematic cross sectional view of a storage device without bursting element;
- Fig. 11 a schematic longitudinal sectional view of a diffuser;
- 20 Fig. 12 a schematic longitudinal sectional view of a duct with a tapered inlet section;
- Fig. 13 a schematic sectional view of a dispensing device and storage device with a multiple powder jet impinging means;
- 25 Fig. 14 a schematic sectional view of another multiple powder jet impinging means;
- 30 Fig. 15 a schematic sectional view of a storage device with a further multiple powder jet impinging means;
- Fig. 16 a schematic partial view of another storage device;
- 35 Fig. 17 a schematic partial sectional view of a further storage device;

- Fig. 18a, 18b schematic partial sectional views of a still further storage device before and during dispensing powder;
- 5 Fig. 19 a schematic sectional view of a dispensing device according to another embodiment;
- Fig. 20 a schematic view of a storage device with radial ducts;
- 10 Fig. 21 a schematic partial sectional view of another dispensing device and storage device; and
- Fig. 22 a schematic sectional view of a further dispensing device and storage device.

15

In the Fig., the same reference signs are used for same or similar components, wherein same or similar characteristics, features or advantages are or can be realized or achieved even if a repeated discussion is omitted. Further, the features and aspects of the different embodiments can be combined in any desired manner and/or used for other dispensing devices or methods for dispensing powder as desired.

20

Fig. 1 shows in a schematic cross section – for illustration purposes not in scale – a dispensing device 1 according to the present invention. The dispensing device 1 is an active device, in particular gas powered. Preferably, the dispensing device 1 is an inhaler, in particular a dry powder inhaler, for a user or patient (not shown).

25

The dispensing device 1 is designed to dispense powder 2 which in particular contains or consists of at least one drug. The powder 2 may be a pure drug or a mixture of at least two drugs. In addition, the powder 2 may contain at least one other material, in particular a carrier such as lactose.

30

Preferably the mean diameter of the powder particles is about 2 to 7 μm , in particular 6 μm or less. This applies in particular if the powder 2 does not contain any carrier such as lactose.

35

21

If the powder 2 contains a carrier, such as lactose, and at least one drug, the powder 2 may have a particle size of 20 to 300 μm , in particular about 30 to 60 μm . However, the de-agglomeration, which will be described later in more detail, may result even in this case in a spray 3 with a smaller particle size, e.g. of about 10 μm or less. In particular, the drug may be separated from the carrier during de-agglomeration so that primarily the drug will be inhaled due to its small particle size of about 2 to 6 μm and the larger carrier will be swallowed when using the dispensing device as an inhaler. Alternatively or additionally, breaking or opening of the carrier is possible during de-agglomeration.

The above diameters mentioned above and below may be understood as mass medium aerodynamic diameters and/or may apply to the particle size or a fraction of the particles of the spray 3.

Fig. 2 shows the dispensing device 1 when dispensing the powder 2 as a spray 3 in a very schematic manner similar to Fig. 1. The spray 3 comprises fine (powder) particles, i.e. has fine particle size of preferably 6 μm or less. In particular, the spray 3 has the desired spray plume characteristics as described above.

The dispensing device 1 is adapted to receive or comprises a storage device 4 for storing the powder 2. The storage device 4 may be integrated into the dispensing device 1 or form part of the dispensing device 1. Alternatively, the storage device 4 may be a separate part, in particular a container, cartridge, blister or the like that can be inserted or connected with the dispensing device 1 and optionally replaced.

The dispensing device 1 or the storage device 4 preferably comprises a duct 5 through which the powder 2 is dispensed for de-agglomerating the powder 2 and/or forming the spray 3.

The duct 5 can comprise a nozzle (restriction) 6 preferably at the outlet, as shown in schematic longitudinal cross section according to Fig. 3. Alterna-

tively, the nozzle 6 or any other suitable nozzle arrangement could be used instead or in any other combination with duct 5.

5 The dispensing device 1 uses pressurized gas to force the powder 2 through the duct 5 / nozzle 6 to de-agglomerate the powder 2 and/or to generate the spray 3 with fine particle size. Preferably, the dispensing device 1 comprises a means for providing pressurized gas, in the present embodiment an air pump 7 which can preferably be actuated or operated manually as indicated by handle or actuator 8. In particular, the air pump 7 comprises or is formed by a bel-
10 lows. But, it could be also a piston-cylinder-arrangement. Instead of the air pump 7, the means for providing pressurized gas can be e.g. a capsule, container or the like containing pressurized or liquefied gas for powering the dispensing device 1, i.e. dispensing the powder 2 as desired.

15 The air pump 7 may provide a gas pressure of less than 300 kPa, in particular about 50 to 200 kPa. This is preferably sufficient for operating the dispensing device 1. If liquefied gas or a container with pressurized gas is used, the gas pressures might range from 100 kPa to about 700 kPa. Then, the pressure may be reduced or throttled to the preferred pressure range before supplying the
20 gas to the storage device 4, in particular its storage chamber 10.

Preferably, all pressure values mentioned in the present description and the claims are gauge pressures, i.e. pressure differences. All pressure values relate to the pressure in a gas storage such as a container with pressurized or lique-
25 fied gas or provided by air pump 7 or relate to the pressures acting in the chambers 10, 14 and/or in the duct 5, at least before a bursting element bursts as mentioned below.

30 The dispensing device 1 optionally comprises a regulation or control means 9 as indicated by dashed lines in Fig. 1 and 2, in particular a valve, a flow restrictor, a capillary tube or the like, for regulating, throttling and/or controlling the gas flow and/or pressure.

35 The dispensing device 1 or storage device 4 comprises at least one storage chamber 10 containing a single dose of powder 2 that shall be dispensed in one dispensing operation.

For dispensing, the gas is supplied under pressure to the storage chamber 10 / powder 2 via a gas inlet 11 or the like. Preferably, the inlet 11 is connected or connectable to the means for providing pressurized gas, i.e. in particular the
5 air pump 7, or to the regulation or control means 9.

In the present embodiment, the storage chamber 10 is preferably covered or closed by a bursting element 12. In particular, the bursting element 12 seals the powder 2 in the storage chamber 10 against humidity, air contact or the
10 like.

When gas is supplied to the storage chamber 10, the bursting element 12 breaks or bursts if a predetermined pressure difference and/or a predetermined velocity of pressure increase is reached or exceeded (generation of a pressure
15 pulse). Preferably, the bursting element 12 is designed to burst at a pressure difference of less than 300 kPa, more preferably about 50 to 200 kPa, and/or at a pressure pulse with a velocity of pressure increase of more than 0.5 MPa/s, in particular more than 1 MPa/s.

20 The bursting element 12 can be made e.g. of plastic or metal. It can be a thin foil, in particular of aluminum, and/or any suitable membrane.

The bursting element 12 covers in the present invention a cross sectional area of the storage chamber 10 with a mean diameter of at least 5 mm, preferably 7
25 mm or more.

Preferably, the bursting element 12 is pre-scratched or pre-scored or comprises at least one weakened portion to facilitate bursting, as indicated by reference sign 13 in Fig. 4 representing an enlarged perspective view of the stor-
30 age chamber 10 with the bursting element 12. In particular, the bursting element 12 is arranged between the respective storage chamber 10 and an associated mixing chamber 14 as shown in Fig. 4.

35 When the bursting element 12 bursts or breaks, the storage chamber 10 is opened suddenly and the respective dose of powder 2 is dispensed, namely

mixed with the gas, forced through the duct 5 and discharged as spray 3 as shown in Fig. 2.

5 The gas generates a respective flow in the storage chamber 10 to force all powder 2 through the outlet, i.e. duct 5. The mixing chamber 14 may form an opening space for the optional bursting element 12, so that the bursting element 12 can open sufficiently when it bursts.

10 The bursting element 12 can be understood as a pressure sensitive element that opens or allows gas flow through the storage chamber 10 for dispensing the respective powder 2 only if a certain gas pressure (peak pressure) is reached or exceeded. However, once the bursting pressure is reached and the bursting element 12 bursts or the pressure sensitive element opens, the gas expands and the pressure will significantly and/or suddenly drop so that the powder 2 may be mixed with the gas during a pressure pulse in a very effective manner, in particular swirls or eddies support the mixing of gas and powder 2, but the powder 2 will be discharged – in particular forced through the duct 5 – with a lower, comparatively low gas pressure (preferably less than 300 kPa, in particular about 50 to 200 kPa). This low gas pressure which is significantly lower than the gas pressures in the prior dispensing devices enables a respectively low discharge velocity and, therefore, a low spray 3 with low propagation velocity.

25 It has to be noted that the effect of the bursting element 12 can also be realized or supported or even increased by any other suitable pressure sensitive element, in particular by a valve or by a respectively dimensioned reservoir for pressurized gas or the like.

30 The sudden expansion of the gas ensures good mixing of the gas and powder 2 in the chambers 10 and 14 and, then, forces the mixture through the duct 5.

35 As already mentioned, the bursting element 12 is only optional. In some cases, the bursting element 12 is not required. Instead, a sealing element or the like may be provided which can be opened e.g. just before dispensing the powder 2. Alternatively, the outlet end of the duct 5 and/or nozzle 6 could be closed for sealing the powder 2 in the storage chamber 10. Only for the dispensing

operation, the duct 5 / nozzle 6 is opened, e.g. by cutting, piercing or the like, and then the powder 2 can be discharged.

5 According to another alternative, the duct 5 / nozzle 6 could be closed by a suitable plug or cap which seals the powder 2 in the storage chamber 10 during non-use. This plug or cap could be removed just before the dispensing operation or opened by the gas pressure during the dispensing operation and have a similar function as the bursting element 12. In order to prevent inhalation of the plug, a respective filter could be provided or the plug could be connected in any suitable manner with another part so that the plug can not separate totally.

15 Preferably the storage device 4 forms the mixing chamber 14 for mixing the gas with the powder 2. The chambers 10 and 14 are preferably designed such that the gas can generate swirls or eddies for better mixing the powder 2 with the gas. Preferably, the chambers 10 and 14 are substantially circular in cross section, in particular cylindrical. However, other shapes are also possible.

20 Further, the storage device 4, in particular the chambers 10 and 14 are formed with no sharp edges, corners or the like, but have a smooth contour so that the gas can sweep all chamber surfaces to prevent powder 2 accumulating on said surfaces and to ensure or allow complete discharge of the powder 2. In particular, the gas inlet 11 is located opposite to the powder outlet, i.e. duct 5 and/or nozzle 6, with regard to the axial or outlet direction.

25 The storage device 4 may comprise only one storage chamber 10 for a single dose, in this case the storage device 4 is for single dose only, or may comprise multiple storage cavities 10 and, thus, contain multiple doses of powder 2, which can be dispensed subsequently.

30 The gas supply provided by the dispensing device 1, in particular air pump 7, can be connected in any suitable manner to the respective storage device 4 or storage chamber 1, in particular to the respective gas inlet 11, preferably only temporarily when required for a dispensing operation. For example, a piercing element, connecting element or the like can be fluidically connected with gas inlet 11 / the respective storage chamber 10, in particular by pushing it

35

through a respective sealing element, diaphragm, membrane, wall portion or the like to open or enable gas supply to the respective storage chamber 10.

Fig. 5 shows in a very schematic sketch another embodiment of the storage device 4 or storage chamber 10, wherein the side walls, in particular the ones of the mixing chamber 14, or the cross section is tapered towards the duct 5 in order to avoid any sharp edges, corners or the like where the powder 2 may remain despite the gas flow.

According to one aspect of the invention, the duct 5 has a flat (inner) cross section. Fig. 6a to 6c show potential cross sections of the duct 5. Fig. 6a shows a substantially rectangular cross section. Fig. 6b shows a flat cross section with two opposite straight sides connected by two curved portions. Fig. 6c shows an oval or elliptical cross section.

In the present invention, a cross section is considered to be flat when the ratio of the largest side d_1 to the smallest side d_2 of the cross section is at least 2.0. Preferably, the ratio is between 3 to 50 and in particular about 5 to 70. It is pointed out that the cross sections shown in Fig. 6 are not in scale.

The largest side d_1 is preferably between 0.5 to 5 mm, in particular 1 to 3 mm. Most preferably, the ratio of the largest side d_1 to the (desired) fine particle size (mass mean diameter of the powder particles or drug particles of the spray 3) is less than 500, preferably less than 300, in particular about 30 to 300.

The smallest side d_2 is preferably between 0.05 to 0.5 mm, in particular about 0.07 to 0.25 mm. Most preferably, the ratio of the smallest side d_2 to the mass mean (desired) fine particle size (mass mean diameter of the powder particles / drug particles of the spray 3) is less than 50, preferably less than 30, in particular about 3 to 20.

The length of the duct 5 means the length with the flat cross section. Thus, the duct 5 can have a larger length, i.e. further portions with another cross sectional shape and/or with a larger cross sectional area so that the influence of these other portions is low on the mixture of gas and powder 2 in comparison

27

to the portion of the duct 5 with the flat cross section. However, the cross section area and/or the shape of the flat cross section may vary over the length of the duct 5 (the portion with the flat cross section). Thus, it is possible that the cross sectional area of the duct 5 tapers from the inlet to the outlet or vice versa.

Most preferably, the duct 5 comprises at least one portion of flat cross section with constant cross section area, i.e. constant diameter and/or shape.

The length of the duct 5 – i.e. the portion with flat cross section – may be in the range of 3 mm to 80 mm, in particular 5 to 15 mm. Preferably, the duct length is adapted to the mean hydraulic diameter of the duct 5 such that the ratio of the length of the duct 5 to the mean hydraulic diameter is at least 5, in particular about 10, preferably 20 to 60, or more, wherein the hydraulic diameter is defined as the ratio of four cross sectional areas over the duct perimeter.

The diameter of the preferably circular or cylindrical or conical chambers 10 and 14 depend on the volume of mass of the respective dose of powder 2. A single dose may have e.g. 1 to 2 mg (pure drug without carrier) or 2 to 10 mg (blend of drug with carrier, in particular lactose). In the first case, the range of the diameter is preferably 1.5 to 2.5 mm. In the second case, the range of the diameter is preferably between 2 and 5 mm. Preferably, the cross section of the duct 5 varies in a similar manner. For example, the smallest side d2 is about 0.07 to 0.1 mm in the first case and about 0.15 to 0.25 mm in the second case. The larger (inner) side d1 does not depend so strongly on the powder or particle size. Preferably, it is in the range of about 1 to 2 mm in the first case and 1 to 3 mm in the second case.

The mean hydraulic diameter of the duct 5 is preferably less than 1 mm, in particular 0.1 mm to 0.6 mm.

Preferably, the duct 5 is moulded and/or formed by a flat groove with a cover.

The dispensing device 1 or storage device 4 may comprise multiple ducts 5 for dispensing simultaneously one dose of powder 2, in particular for increas-

ing the total mass flow or output of dispensed powder 2 so that a desired dose can be discharged or dispensed in a sufficiently short time as desired and/or required.

5 Fig. 7 shows another embodiment of the storage device 4 in a schematic representation similar to Fig. 5. Here, two ducts 5 are associated or connected to one storage chamber 10 / mixing chamber 14.

10 Fig. 8 shows in a similar representation a further embodiment, wherein the mixing chamber 14 and the ducts 5 are formed by a part separate from the storage device 4 and the storage chamber 10. This separate part can form a cover 15 or the like and is placed in contact with the storage device 4 or over the bursting element 12 before gas is supplied and the powder 2 is dispensed. The separate part may comprise only one duct 5 or multiple ducts 5, in particular two ducts 5 as shown. Multiple ducts 5 have the advantage that even if one duct 5 is blocked, the dispensing device 1 still works, e.g. powder 2 can be still dispensed.

20 When the storage device 4 comprises multiple storage cavities 10 with respective doses of powder 2, the separate part covering the outlet side of the storage device 4 can be moved from one storage chamber 10 or 14 to the next one for subsequent discharge of the powder 2 from one storage chamber 10 after the other.

25 Fig. 9 shows another embodiment similar to Fig. 7, but with a multiplicity of ducts 5 which are preferably arranged one directly at the side of the other so that a filter is formed wherein the filter pores are formed by the ducts 5.

30 Fig. 10 shows a different embodiment of the storage device 4 without bursting element 12. Instead, the storage chamber 10 is closed by a sealing element or the like that can be opened, e.g. pierced, by the duct 5 (as shown in Fig. 10) or in any other suitable manner and connected with the duct 5 and/or nozzle 6. In this embodiment, a separate mixing chamber 14 is not provided. Instead, the storage chamber 10 has a volume that is not completely filled by the powder 2 so that the gas and the powder 2 can be mixed directly within the storage chamber 10, i.e. the storage chamber 10 also forms the mixing chamber.

29

Another aspect of this embodiment is that the direction of gas supply and the outlet of the mixing chamber 14 do not have to be transversal as it is the case in the previous embodiments. Instead, the gas inlet direction and the outlet direction from the storage chamber 10 may be in parallel planes, but preferably offset to each other and/or parallel to each other.

Fig. 10 shows the dispensing device 1 or storage device 4 with already inserted or connected duct 5. However, in Fig. 5 and 7 to 10 the air supply is not yet connected to the storage chamber 10 or its inlet 11.

Fig. 11 shows a longitudinal sectional view of another embodiment of the duct 5. Here, the dispensing device 1 or in particular the duct 5 comprises a means for slowing down the outlet velocity and, thus, the propagation velocity of the spray 3. In this embodiment, the means for slowing down the velocity is a diffuser 16 located at or connected to the exit of the duct 5. The diffuser 16 has an appropriate angle to decrease the outlet velocity.

Additionally or alternatively, the duct 5 can also comprise a tapered inlet section 17 as shown in Fig. 12 in a longitudinal section view similar to Fig. 11. The tapered cross section 17 can have any suitable inner contour and may be curved to avoid any sharp edges at the transition to the taper section 17 or from the tapered section 17 to the duct 5. This tapered inlet section 17 may be used for all embodiments with a duct 5 or multiple ducts 5. This applies also for the embodiment according to Fig. 11, i.e. the means for slowing down the outlet velocity.

Fig. 13 shows in a schematic sectional view another duct arrangement with another means for slowing down the velocity which forms a multiple powder jet spray impinging means 18. The means 18 forms multiple – at least two – powder spray jets P which impinge, i.e. hit each other as indicated in Fig. 13. In this embodiment, the duct 5 divides into two sections 5a and 5b that are designed such that the openings or outlets are inclined to each other so that the powder jets P ejecting from the portions 5a and 5b are inclined to each other and impinge. For example, a flow divider 19 or any guiding means can be lo-

cated in the flow path to form the at least two sections 5a and 5b of the duct 5 as shown in Fig. 13.

5 The impinging angle α between the powder jets P is between 30° to 180° , preferably at least 90° , in particular about 90° to 150° . The impinging of the powder jets P results in a decrease of the velocity of the spray 3 and/or in a de-agglomeration of the powder 2 and/or in separation of drug particles from a carrier and/or in better focusing of the spray 3. These effects depend on the impinging angle α . A larger impinging angle α results in better effects. In contrast to liquid jets, an impinging angle α of 90° and more is possible and preferred. These angles also apply for the following embodiments.

15 The duct 5 is preferably at least tangentially connected to the storage chamber 10 / mixing chamber 14 in the embodiment shown in Fig. 13. Preferably, the duct 5 is connected to the mixing chamber 14 at one axial end of the cylindrical chamber 14, and the gas inlet 11 is connected to the other axial end of the chamber 10. In particular, the gas inlet 11 is connected also tangentially to the storage chamber 10, such that swirls are generated when entering the gas with a swirl direction supporting discharge of the mixture of gas and powder 2 through the duct 5 which connects tangentially to the rotational direction of the swirl.

25 Fig. 14 shows in a schematic sectional view another embodiment of the powder jet impinging means 18. Here, two or more ducts 5 comprise inclined or outlet sections 5c which are inclined to each other so that the powder jets P ejected from outlet sections 5c impinge with each other.

30 Fig. 15 shows in a schematic sectional view a further embodiment of the powder spray jet impinging means 18. Here, the ducts 5 are generally inclined to each other to achieve the designed impingement of the powder jets P. As shown, it is possible that the inlets of the inclined ducts 5 open at the side wall of associated mixing chamber 14 or storage chamber 10. The optional flow divider 19 may be located within the mixing chamber 14 or storage chamber 10 to ensure a desired flow and mixture of the gas with the powder 2.

The embodiments according to Fig. 13 to 15 are also suitable for impinging more than two powder jets P. For example, it is possible to have similar arrangements in the cross sectional planes perpendicular to the drawing plane resulting in four outlet directions and powder jets P arranged on the surface of a conus. However, multiple other arrangements with similar effects are possible.

It has to be added that the cross sections of the duct sections 5a to 5c are preferably not flat but can have any suitable cross sectional shape.

According to another (not shown) embodiment, the duct 5 can also be used as a reservoir (storage chamber 10) for the powder 2. In this case, the separate storage chamber 10 and mixing chamber 14 are not required. In this case, the duct 5 is designed to enable sufficient mixing of the gas with the powder 2 and sufficient de-agglomeration of the powder 2.

Preferably, the gas inlet 11 or the gas supply comprises a smaller cross sectional area than the duct 5 or nozzle 6 so that the gas flow is determined by the inlet and not by the outlet side, i.e. not by the duct 5 or nozzle 6, during dispensing. Thus, the pressure reaches a peak value at the beginning of the dispensing operation just before the bursting element 12 or another pressure sensitive element opens. With opening the bursting element 12 or any other pressure sensitive element, the sudden pressure decrease results in that the gas and powder 2 mix very well and quickly in the storage chamber 10 and mixing chamber 14. Then, the mixture of gas and powder 2 is forced by the already lower gas pressure through the duct 5 and/or any other suitable outlet such as nozzle 6, wherein the gas flow is controlled during this phase at least mainly by the cross section of the gas inlet 11 or any other restriction stream up of gas inlet 11. Due to the comparatively low gas pressure for discharging the powder 2 through duct 5 and/or nozzle 6 a low discharge velocity and, thus, a low propagation velocity of the spray 3 can be achieved. A good de-agglomeration of the powder 2 can be achieved by the flat cross section of the duct 5 even with a comparatively low discharge velocity in the duct 5. In addition, the means for slowing down the propagation velocity of the spray 3, in particular the diffuser 16 or the powder jet impinging means 18, can be used to further decrease the propagation velocity of the spray 3.

Preferably, the spray 3 has a mean velocity (taken 10 cm from the outlet / mouthpiece) of less than 2 m/s, in particular less than 1 m/s. Preferably, the mean duration of the spray 3 is at least 0.2 or 0.3 s, in particular about 0.5 to 2 s.

Fig. 16 shows another embodiment of the dispensing device 1 or storage device 4 with multiple storage cavities 10. In particular, the storage device 4 is a circular disc, wherein the storage cavities 10 are positioned along the perimeter of the disc spaced to each other, preferably with a radial orientation so that the associated mixing chambers 14 are located radially outwardly and/or adjacent to the storage cavities 10 and separated by respective bursting elements 12.

The disc may be of molded plastic or made in any other suitable manner or of any other suitable material. The storage cavities 10 and/or the mixing chambers 14 can have a cylindrical or conical form. The bursting elements 12 are preferably disc-like and secured for example by conical holders 20 or the like in place covering the respective storage chamber 10 preferably radially. The holders 20 may be secured e.g. by an outerring 21 or the like.

Fig. 16 shows the disc without an upside cover or with a transparent cover that covers and closes the storage cavities 10 and the mixing chambers 14 from above in the drawing. However, the gas inlets 11 and the duct 5 or other suitable outlet ports are formed in the cover and/or the disc or inserted just for the dispensing operation as depicted in Fig. 16. Alternatively, respective inlet ports and/or ports are formed in the disc. For dispensing a dose of powder 2, the gas inlet 11 or a respective connection element and the duct 5 or a respective connection element are pushed through the sealing cover in the respective ports. Then the gas supply is open or the air pump 7 is actuated, the bursting element 12 bursts and the gas pressure forces the gas powder mixture through the connected duct 5 and/or nozzle 6. Afterwards or just before the next dispensing operation, the disc is rotated to the next position.

Fig. 17 shows a partial axial section of a similar dispensing device 1 or storage device 4 with multiple powder reservoirs (storage cavities 10). Preferably,

it's a circular or cylindrical arrangement with some layers or discs placed axially one above the other. The powder 2 is completely from atmospheric humidity (this applies to each embodiment) and, thus kept dry.

5 In the shown embodiment, a first sealing layer 22, preferably made of foil, in particular a thin coated aluminum foil, acts as a humidity barrier and covers the powder 2 in the respective storage cavities 10 on one axial side. The storage cavities 10 may be formed in a first disc 23, e.g. made of plastic. The first sealing layer 22 is preferably bonded to the first disc 23. At the other side, 10 a second sealing layer 24 is bonded to the first disc 23 and covers the storage cavities 10 from the other side and, thus, forms the bursting elements 12. The second layer 24 is preferably also a foil, in particular a thin coated aluminum foil or the like, and acts as a second humidity barrier for isolating the powder 2 in the storage cavities 10.

15 The second sealing layer 24, in turn, may be covered by second disc 25 with recesses forming the respective mixing chambers 14 located axially above the associated storage cavities 10 separated by the second sealing layer 24.

20 A filter layer 26 or any other suitable cover may be bonded on the second disc for covering the mixing chambers 24. This layer 26 or cover may directly form the ducts 5, the nozzle 6 or any other suitable outlet means, such as a mesh, or may be a support and/or seal for an outlet element, such as the duct 5, that can be inserted into the respective mixing chamber 14 through layer 26 25 for the respective dispensing operation.

A third disc 27 may be bonded to the first sealing layer 22 on the opposite to first disc 23. This third disc 27 can be made e.g. of plastic and comprise recesses or the like forming the gas inlets 11. These gas inlets 11 are preferably 30 offset with respect to the storage cavities 10 so that transversal or tangential gas supply is possible instead of an axial gas supply.

Soft sealing elements 28 are preferably arranged in the first disc 23 opposite to the gas inlet 11. For the dispensing operation, a gas supply element 29 or 35 any other suitable element is pushed into one gas inlet 11 and through the first sealing layer 22 until the corresponding soft sealing element 28 is sufficiently

deformed to allow ingress of gas into the associated (adjacent) storage chamber 10. When the gas supply is opened, e.g. regulation or control means 9, or the air pump 7 is actuated and the pressure reaches a peak level, the respective bursting element 12 formed by the second layer 24 and the gas and powder mixture is forced through filter layer 26 or any other suitable output element, such as a duct 5 or nozzle 6.

It has to be pointed out that the third disc 27 is optional. For example, the gas inlets 11 could be formed in the first disc 23, in particular between the first sealing layer 22 and the soft sealing element 28, or omitted.

Further, it is possible to puncture or open a wall of the storage chamber 10 directly as shown in another embodiment according to Fig. 18a and 18b. The dispensing device 1 or storage device 4 comprises a base 30 with at least one storage chamber 10 or multiple storage chambers 10. In the latter case, the storage chambers 10 are preferably arranged in a row, wherein the base 30 may form a stripe, or along a circle, wherein the holder 30 may form a disc. A first sealing layer 22 covers the storage chamber(s) 10 and acts as a humidity barrier so that the powder 2 is isolated from the atmosphere and kept dry.

For the dispensing operation, the gas supply element 29 is pushed – for example axially – through the base 30 or through a side wall or through the sealing layer 22 into the respective storage chamber 10 as shown in Fig. 18a. When gas is supplied and the gas pressure exceeds the bursting pressure, the layer 22 forming a bursting element 12 bursts and the powder 2 is discharged as shown in Fig. 18b. The powder 2 could be discharged into a cover 15 with at least one duct 5 as shown in Fig. 8, if that cover 15 is placed on the layer 22 above the respective storage chamber 10 before the gas is supplied.

Fig. 19 shows another embodiment of the dispensing device 1 in a very schematic sectional view. In this embodiment, the storage device 4 is a preferably disc-like cartridge, container, blister or the like with multiple storage cavities. The storage device 4 can be rotated or indexed stepwise so that the powder 2 can be dispensed from the storage cavities 10 one after the other. In this embodiment, the gas may be supplied axially, and the mixture of gas and powder 2 may be dispensed radially, in particular into a mouthpiece 31 for a user or

patient (not shown). Preferably, the powder 2 is dispensed through at least one duct 5 and/or a nozzle 6 which is located within the mouthpiece 31 and, in particular, set back with regard to the opening of the mouthpiece 31. This applies preferably also to the dispensing device 1 shown in Fig. 1 and 2.

5

Fig. 20 shows a further embodiment of the storage device 4 with multiple storage cavities 10 in a circular or disc-like arrangement which could be used in the dispensing device 1 according to Fig. 19.

10

The storage device 4 comprises ducts 5 which may be oriented radially as shown in Fig. 20. This arrangement has the advantage that each dose of powder 2 may be dispensed through a separate, i.e. unused duct 5. If desired, a bursting element 12 may be arranged between each storage chamber 10 and the respective duct 5 as shown in Fig. 20. Further, a mixing chamber 14 may be associated to each storage chamber 10, in particular between the bursting element 12 and the duct 5, if desired. Alternatively, each storage chamber 10 may also form the mixing chamber as already explained with respect to the embodiment according to Fig. 10. It is pointed out, that the features of the other embodiments, such as the powder jet impinging means 18 or the like, can also be realized in the embodiment according to Fig. 20.

15

20

Gas can be supplied in particular axially or tangentially into the storage cavities 10, e.g. by inserting a respective gas supply element 29 or the like.

25

It has to be noted, that the present invention, in particular the dispensing device 1 and/or the storage device 4, can be used for dispensing one drug, a blend of drugs or at least two or three separate drugs. In the latter case, the separate drugs are stored in separate storage chambers 10 and, during the dispensing operation, the drugs are mixed either in a common mixing chamber 14 or in separate mixing chambers 14 or in their respective storage chambers 10 with the gas. Further, the separate drugs can be discharged through a common duct 5 nozzle 6 or through separate ducts 5 nozzles 6. In the latter case, the separate drugs will be mixed after leaving the separate ducts 5 / nozzles 6 or in the mouthpiece 31 or in any other suitable (additional) mixing chamber.

30

35

It is also possible to mix the separate drugs by impinging powder jets of the separate drugs. For dispensing the separate drugs, it is possible to use a com-

mon gas supply or means for pressurizing gas such as the air pump 7 or separate gas supplies / means for providing pressurized gas.

Fig. 21 shows a further embodiment of the dispensing device 1 / storage device 4 with at least two or three separate powders 2, i.e. separate drugs, which are stored in separate storage chambers 10', 10" and 10"', which may be formed by intermediate walls 32 and each storage chamber can be covered by an optional bursting element 12', 12" or 12'''. Pressurized gas can be supplied from a common means for providing pressurized gas, in particular air pump 7 and/or regulation of control means 9, via separate gas inlets 11', 11" and 11'''. Alternatively, separate gas supplies can be provided.

When the gas pressure reaches the peak or burst pressure in the storage chambers 10', 10" and 10"', the respective bursting elements 12', 12" and 12''' burst and the separate drugs / powders 2', 2" and 2''' can mix in the common mixing chamber 14 and the mixture is dispensed together through at least one common duct 5, nozzle 6 or the like as spray 3 (not shown).

It has to be noted that the bursting elements 12', 12" and 12''' can be formed from one common layer of material, in particular foil or the like.

Alternatively, the central storage chamber 10" could be encompassed by at least one, preferably annular storage chamber. In this case, wall 32 can be cylindrical and the reference signs 10' and 10''' denote the same annular storage chamber resulting in only two different drugs / powders 2 in the two separate storage chambers (central chamber and annular chamber) in the embodiment of fig. 21. In this case, reference signs 12' and 12''' relate to the same annular bursting element covering the annular chamber.

Fig. 22 shows in a schematic sectional view another embodiment of the dispensing device 1 and storage device 4. Two different drugs / powders 2' and 2" are contained in separate storage / mixing chambers 10'/14' and 10"/14", respectively. Gas can be supplied via separate gas inlets 11' and 11" to the chambers 11'/14' and 10"/14", respectively. The powders 2' and 2" can be dispensed and de-agglomerated by means of separate ducts 5' and 5" or (not shown) separate nozzles or the like. The powder jets P of the separate or dif-

ferent drugs / powders 2' and 2'' ejecting from the separate ducts 5' and 5'' are preferably impinged for mixing the separate drugs / powders 2' and 2'' just when forming the spray 3 (not shown). The powder jet impinging means 18 mixes the separate drugs / powders 2' and 2'', but can also serve to slow down
5 the propagation velocity of the spray 3 and/or to support de-agglomeration of the powders 2' and 2'' or of separating the respective drugs from carriers.

In the following, two examples are described which show the effect of the present invention.

10

Example 1: A blend of 90.0 % by weight of lactose 200, of 9.7 % by weight of fine lactose, and of 0.3 % by weight of Tiotropium was used. The mean particle diameter of lactose 200 was about 45 μm , of fine lactose about 4 μm and of Tiotropium about 4 μm . About 5.5 mg of the blend was positioned as powder 2 in the storage and mixing chamber 10 / 14 which had a substantially cylindrical shape with a diameter of 3 mm and an axial length of 3 mm. 5 ml of compressed air was supplied via the gas inlet having an inlet orifice of 0.5 mm into the chamber 10/14 with a gauge pressure of about 100 kPa. The powder 2 was dispensed via duct 5 of substantially rectangular cross section having a
15 smallest side of about 0.18 mm and a largest side of about 1.5 mm. The duct 5 divided into two duct sections 5a and 5b (in particular as shown in Fig. 13), wherein each section had a substantially rectangular cross section with a smallest side of about 0.18 mm and the largest side of about 0.75 mm. The total length of the duct 5 including the sections 5a, 5b was about 8 mm. The
20 result was that 100 % of the metered mass, i.e. all powder 2 in chamber 10 / 14, was dispensed. Approximately 50% of both diameter mean and mass mean fine fraction was measured on a Anderson Cascade Impactor at both 30 and 60 l/min.

30

Example 2: About 1.5 mg of Fenoterol with a mean particle diameter of 4 μm was positioned as powder 2 in the storage and mixing chamber 10 / 14 which had a substantially cylindrical shape with a diameter of 2 mm and an axial length of 2 mm. 5 ml of compressed air was supplied via the gas inlet having an inlet orifice of 0.5 mm into the chamber 10/14 with a gauge pressure of
35 about 150 kPa. The powder 2 was dispensed via a duct 5 of substantially rectangular cross section having a smallest side of 0.075 mm and a largest side of

1.5 mm. The duct 5 divided into two duct sections 5a and 5b (in particular as shown in fig. 13), wherein each section had a substantially rectangular cross section with a smallest side of about 0.075 mm and the largest side of about 0.75 mm. The total length of the channel including the sections 5a, 5b was about 8 mm. The result was that 100 % of the metered mass, i.e. all powder 2 in chamber 10 / 14, was dispensed. Approximately 45% of both diameter mean and mass mean fine fraction was measured on a Anderson Cascade Impactor at both 30 and 60 l/min.

Claims:

1. Dispensing device (1) for dispensing powder (2), in particular containing or consisting of a drug, as a spray (3) including fine powder particles, the dispensing device (1) comprising a duct (5) through which the powder (2) is dispensable by gas pressure for de-agglomerating the powder (2),
characterized in
that the duct (5) has a flat cross section, the ratio of the largest side (d1) to the smallest side (d2) of the flat cross section being at least 2.0.
2. Dispensing device according to claim 1, characterized in that the ratio is between 3 to 50, preferably about 5 to 30.
3. Dispensing device according to claim 2, characterized in that the largest side (d1) is between 0.5 to 5 mm, preferably about 1 to 3 mm.
4. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the ratio of the largest side (d1) to is the size of the fine powder particles is less than 500, preferably less than 300, in particular about 30 to 300.
5. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the smallest side (d2) is between 0.05 to 0.5 mm, preferably about 0.07 to 0.25 mm.
6. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the ratio of the smallest side (d2) to the size of the fine powder particles is less than 50, preferably less than 30, in particular about 3 to 20.
7. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the flat cross section is substantially oval or rectangular.
8. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) comprises means for providing pres-

surized gas, in particular air, for forcing the powder (2) through the duct (5) and/or dispensing the powder (2).

5 9. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) is adapted to receive or comprises a replaceable storage device (4) with a single dose of powder (2) or with multiple separate doses of powder (7), so that the doses are dispensable subsequently.

10 10. Dispensing device (1) for dispensing powder (2), in particular containing or consisting of a drug, as a spray (3) including fine powder particles, preferably according to any one of the preceding claims,

15 wherein the dispensing device (1) is adapted to receive or comprises a storage device (4) with at least one storage chamber (10) containing one dose of the powder (2), and

20 wherein the dispensing device (1) comprises a means for providing pressurized gas, in particular air, for dispensing the powder (2) preferably through a duct (5) or nozzle (6),

characterized in

25 that the storage chamber (10) is closed by a bursting element (12) or another pressure sensitive element designed such that the pressurized gas can burst the bursting element (12) or open the pressure sensitive element for discharging powder (2) from the associated storage chamber (10) to dispense the powder (2), and/or

30 that a first cross section of a gas supply or inlet (11) to the storage chamber (10) is smaller than a second cross section of an outlet for the powder (2) to substantially control or restrict the gas flow during dispensing of the powder (2) by the first cross section.

35 11. Dispensing device according to claim 10, characterized in that the bursting element (12) is made of plastic or metal and/or of foil.

12. Dispensing device according to claim 10 or 11, characterized in that the bursting element (12) has a disc-like or oval or polygonal shape.

211

13. Dispensing device according to any one of claims 10 to 12, characterized in that the bursting element (12) covers a cross sectional area of the storage chamber (10) with a mean diameter of at least 5 mm, preferably 7 mm or more.

14. Dispensing device according to any one of claims 10 to 13, characterized in that the bursting element (12) is pre-scratched or pre-scored or comprises at least one weakened portion (13) to facilitate bursting.

15. Dispensing device according to any one of claims 10 to 14, characterized in that the bursting element (12) is designed to burst at a pressure difference of less than 300 kPa, preferably about 50 to 200 kPa.

16. Dispensing device according to any one of claims 10 to 15, characterized in that the bursting element (12) is designed to burst at a pressure pulse, in particular with a velocity of pressure increase of more than 0.5 MPa/s, preferably more than 1 MPa/s.

17. Dispensing device according to any one of claims 9 to 16, characterized in that the storage device (4) comprises multiple separate storage chambers (10) each closed by a bursting element (12) and each containing a dose of powder (2).

18. Dispensing device according to claim 17, characterized in that the bursting elements (12) are interconnected or formed by a common layer (24).

19. Dispensing device according to any one of claims 9 to 18, characterized in that the storage device (4) is constructed such that each dose of powder (2) is dispensed through a separate duct (5) or nozzle (6).

20. Dispensing device according to any one of claims 9 to 19, characterized in that the storage device (4) is a cartridge, blister, capsule or container.

21. Dispensing device according to any one of claims 9 to 20, characterized in that the storage device (4) is designed according to any one of claims 34 to 46.
- 5 22. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) comprises an air pump (7) as means for providing pressurized gas, wherein the air pump (7) is preferably manually operated.
- 10 23. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the gas gauge pressure for dispensing the powder (2) is less than 300 kPa, preferably about 50 to 200 kPa.
- 15 24. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the ratio of the length of the duct (5) to the mean hydraulic diameter of the duct (5) is at least 5, preferably about 10 or more.
- 20 25. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the mean hydraulic diameter of the duct (5) is less than 1 mm, preferably about 0.1 to 0.6 mm.
- 25 26. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) comprises multiple ducts (5) for dispensing simultaneously one dose of powder (2), in particular for increasing the total mass flow of dispensed powder (2).
- 30 27. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) and/or the storage device (4) is constructed such that each dose of powder (2) is dispensed through a separate or unused duct (5).
- 35 28. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) or the storage device (4) is adapted to receive or contains at least two or three powders (2) in separate storage chambers (10), wherein the powders (2) can be mixed preferably only during the dispensing operation.

29. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) comprises a means for slowing down the propagation velocity of the spray (3), in particular a diffuser (16), preferably at the exit of the duct (5).

30. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) comprises a powder jet impinging means (18) for impinging at least two powder jets (P) to de-agglomerate the powder (2) and/or to slow down the propagation velocity of the spray (3) and/or to mix separate powders (2).

31. Dispensing device according to claim 28, characterized in that the impinging angle (α) between the powder jets (P) is between 30° to 180°, preferably at least 90°, in particular about 90° to 150°.

32. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the mean size of the powder particles is 2 to 7 μm when the powder (2) is a pure drug or a blend of drugs, or that the mean size of the powder particles is 20 to 300 μm when the powder (2) is a blend of a carrier, such as lactose, with at least one drug.

33. Dispensing device according to any one of the preceding claims, characterized in that the dispensing device (1) is a dry powder inhaler.

34. Storage device (4) for powder (2), in particular containing or consisting of a drug, with at least one, preferably multiple separate storage chambers (10) each containing a single dose of the powder (2) to be dispensed by gas pressure,

characterized in

that the at least one storage chamber (10) is closed by a bursting element (12) designed such that the gas pressure can burst the bursting element (12) for discharging the powder (2) from the associated storage chamber (10) to dispense the powder (2), and/or

that the storage device (4) comprises ducts (5) and/or nozzles (6) associated to the storage chambers (10) so that each dose of powder (2) can be dispensed through a separate duct (5) or nozzle (6) by the gas pressure.

- 5 35. Storage device according to claim 34, characterized in that the bursting elements (12) are made of plastic or metal and/or of foil.

36. Storage device according to claim 34 or 35, characterized in that the bursting elements (12) have a disk-like or oval or polygonal shape.

10

37. Storage device according to any one of claims 34 to 36, characterized in that the bursting elements (12) are interconnected or formed by a common layer (24).

- 15 38. Storage device according to any one of claims 34 to 37, characterized in that each bursting element (12) covers a cross sectional area of the associated storage chamber (10) with a mean diameter of at least 5 mm, preferably 7 mm or more.

- 20 39. Storage device according to any one of the claims 34 to 38, characterized in that the bursting elements (12) are pre-scratched or pre-scored or comprise at least one weakened portion (13) to facilitate bursting.

- 25 40. Storage device according to any one of claims 34 to 39, characterized in that the bursting elements (12) are designed to burst at a pressure difference of less than 300 kPa, preferably about 50 to 200 kPa.

- 30 41. Storage device according to any one of claims 34 to 40, characterized in that the bursting elements (12) are designed to burst at a pressure pulse, in particular with a velocity of pressure increase of more than 0.5 MPa/s, preferably more than 1 MPa/s.

- 35 42. Storage device according to any one of claims 34 to 41, characterized in that the ratio of the length of each duct (5) to the mean hydraulic diameter of the duct (5) is at least 5, preferably about 10 or more.

43. Storage device according to any one of claims 34 to 42, characterized in that the mean hydraulic diameter of each duct (5) is less than 1 mm, preferably about 0.1 to 0.6 mm.
- 5 44. Storage device according to any one of claims 34 to 43, characterized in that the ducts (5) have a flat cross section, preferably wherein the ratio of the largest side (d1) to the small side (d2) of the flat cross section is at least 2.0.
- 10 45. Storage device according to any one of claims 34 to 44, characterized in that the storage device (4) is a cartridge, blister or container.
- 15 46. Storage device according to any one of claims 34 to 45, characterized in that the storage device (4) contains at least two or three powders (2) in separate storage chambers (10), wherein the powders (2) can be mixed preferably only during the dispensing operation.
- 20 47. Method for dispensing powder (2), in particular containing or consisting of a duct, as a spray (3) including fine powder particles by means of gas pressure, characterized in
- 25 that the powder (2) is forced through a duct (5) by a gauge gas pressure of less than 300 kPa to de-agglomerate the powder (2) and/or to generate the spray (3) and/or
- that at least two powder jets (P) are impinged to mix at least two separate drugs or powders (2).
- 30 48. Method according to claim 47, characterized in that a gauge gas pressure of about 50 to 200 kPa is used to de-agglomerate the powder (2) and to generate the spray (3).
- 35 49. Method according to claim 47 or 48, characterized in that the impinging angle (α) between the powder jets (P) is between 30° to 180°, preferably at least 90°, in particular about 90° to 150°.

50. Method for dispensing powder (2), in particular containing or consisting of a drug, as a spray (3) including fine powder particles, preferably according to any one of claims 47 to 49,

5 characterized in

that the powder (2) located in a storage chamber (10) is subjected to a gas pressure such that an associated bursting element (12) closing the storage chamber (10) bursts or an associated pressure sensitive element opens, when
10 the gas pressure reaches or exceeds a peak value, for sudden mixing the powder (2) with the gas and subsequent discharging the powder (2) from the storage chamber (10) to dispense the powder (2), and/or

that the gas pressure reaches or exceeds a peak value before the powder (2) is
15 dispensed and that the gas pressure is lower than the peak value during dispensing the powder (2).

51. Method according to claim 50, characterized in that a pressure difference of less than 300 kPa, preferably about 50 to 200 kPa, is generated or used to
20 burst the bursting element (12).

52. Method according to claim 50 or 51, characterized in that a pressure pulse is generated or used to burst the bursting element (12).

25 53. Method according to claim 52, characterized in that the pressure pulse has a velocity of pressure increase of more than 0.5 MPa/s, preferably more than 1 MPa/s.

54. Method according to any one of claims 47 to 53, characterized in that the
30 gas flow is restricted or determined by the cross section of a gas supply or inlet (11) stream up of the powder (2) during dispensing the powder (2).

55. Method according to any one of claims 47 to 54, characterized in that the
35 ratio of the volume of gas used to dispense the powder (2) at atmospheric pressure to the volume of dispensed powder (2) is about 10000 or less, preferably about 200 to 2000.

56. Method according to any one of claims 47 to 55, characterized in that air is pressurized and used as gas.

5 57. Method according to claim 56, characterized in that air is pressurized by manually operating an air pump (7).

10 58. Method according to any one of claims 47 to 57, characterized in that the mean size of the powder (2) is 2 to 7 μm when the powder (2) consists of a pure drug or a blend of drugs, or that the mean size of the powder (2) is 20 to 300 μm when the powder (2) consists of a blend of a carrier, such as lactose, and at least one drug.

15 59. Method according to any one of claims 47 to 58, characterized in that at least two or three powders (2) are stored in separate storing chambers (10) and mixed only during the dispensing.

1/9

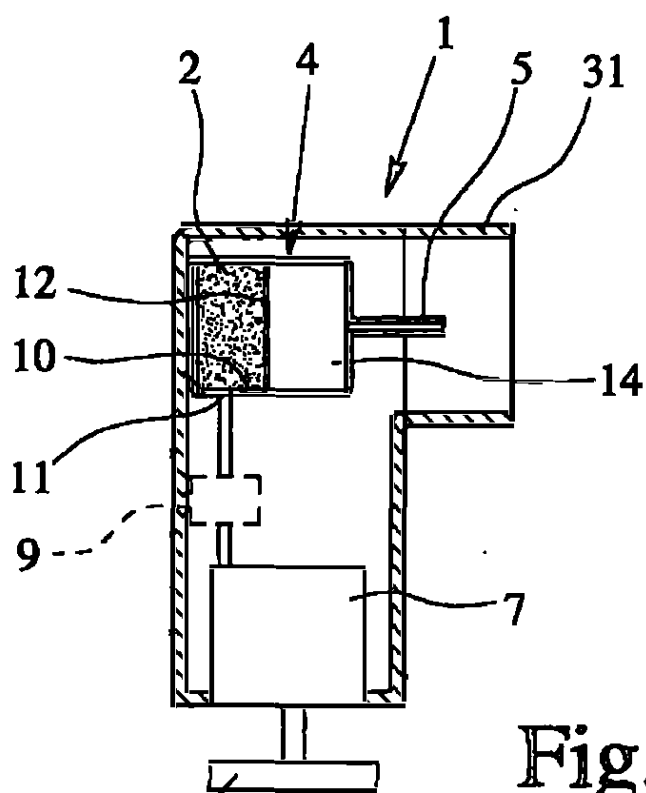


Fig. 1

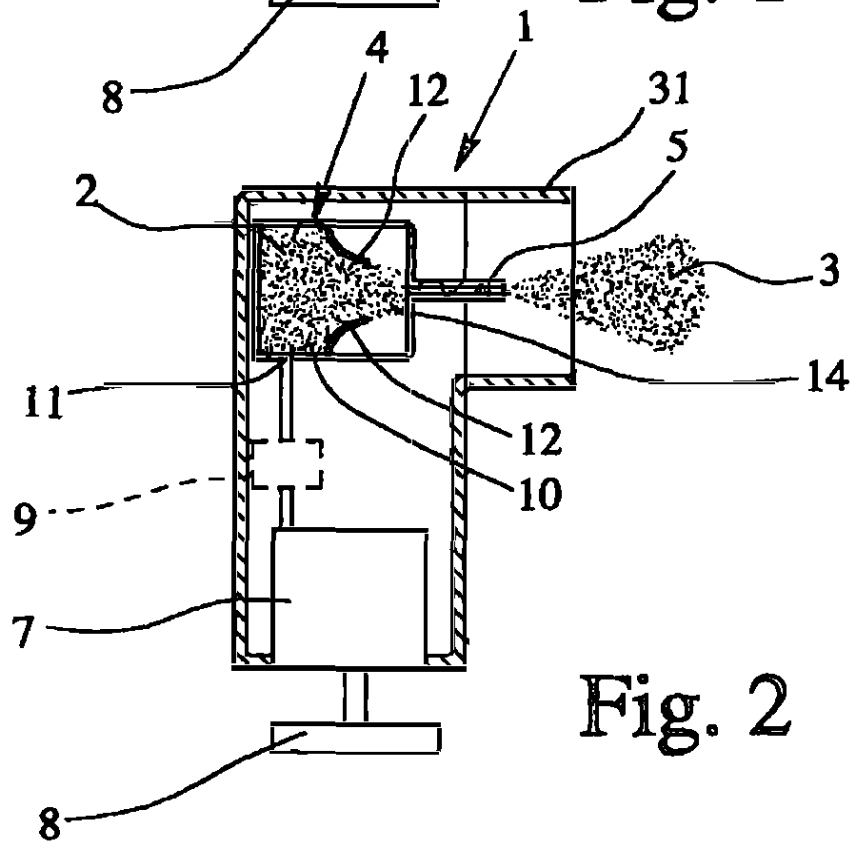


Fig. 2

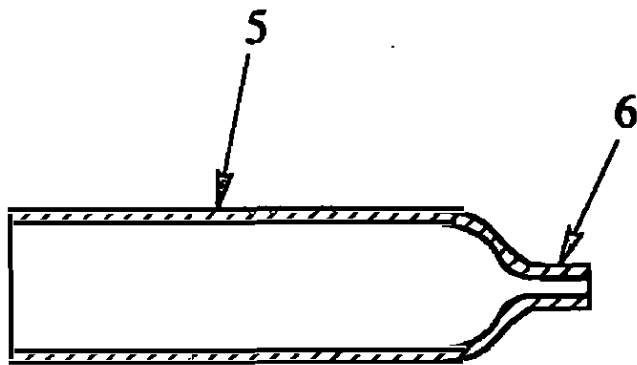


Fig. 3

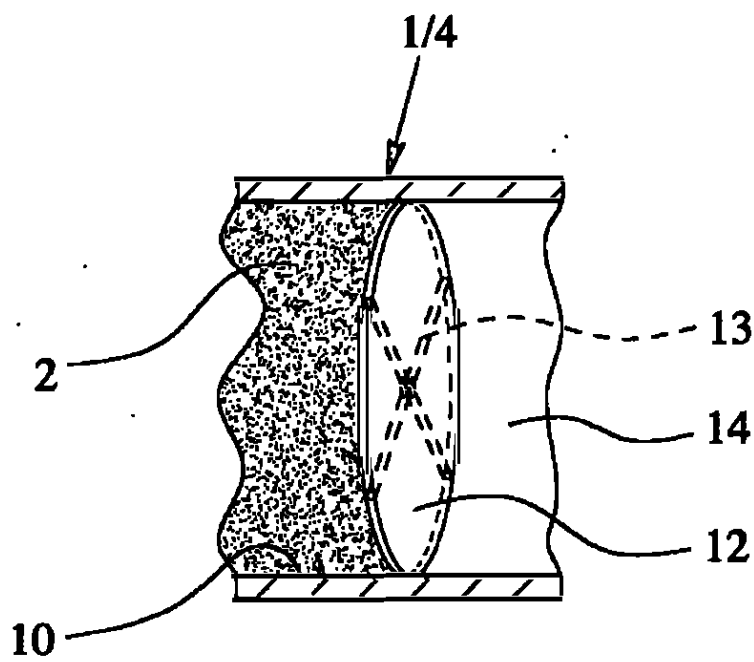
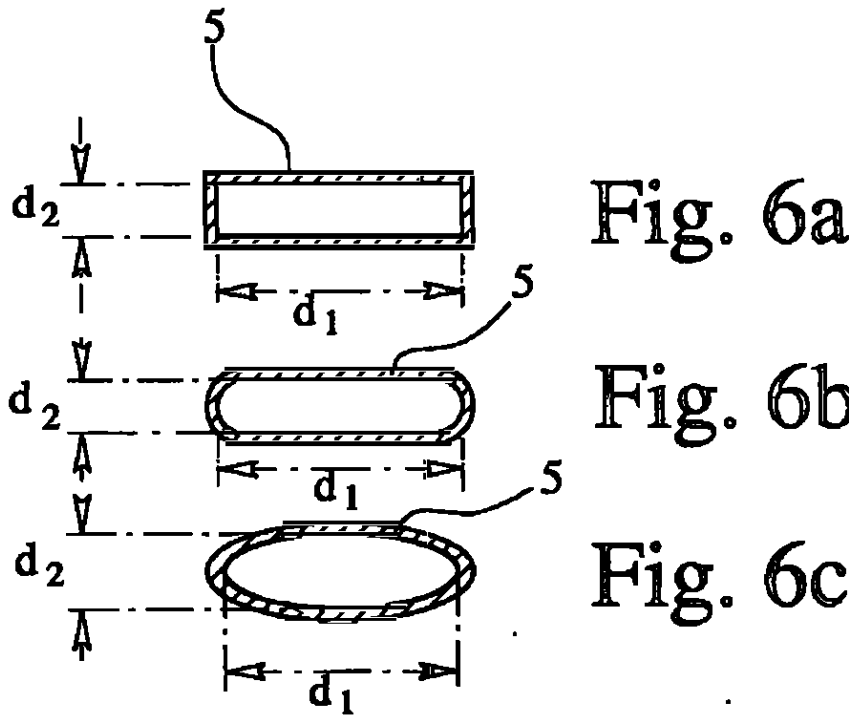
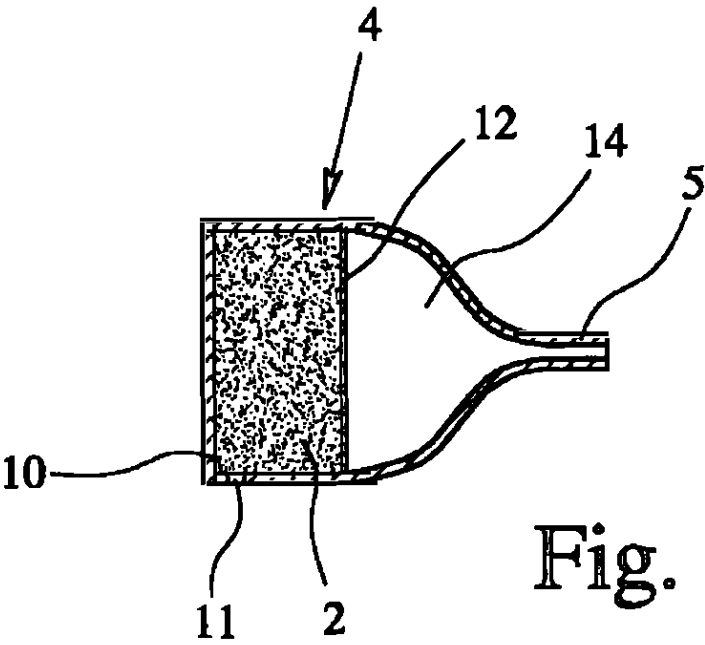
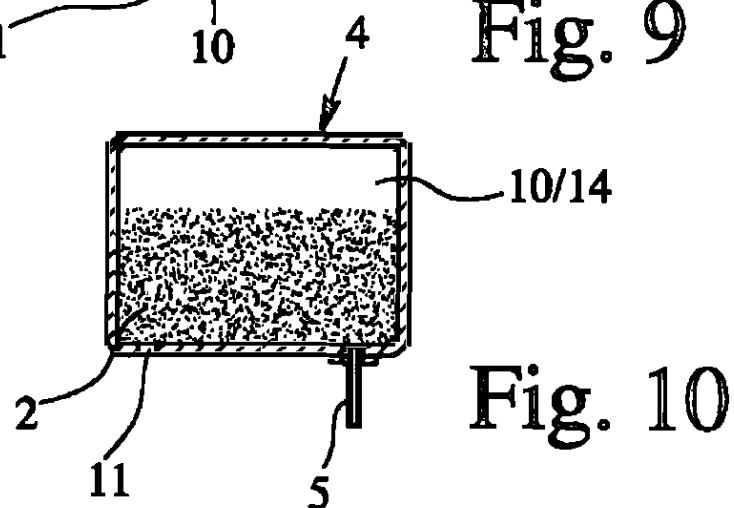
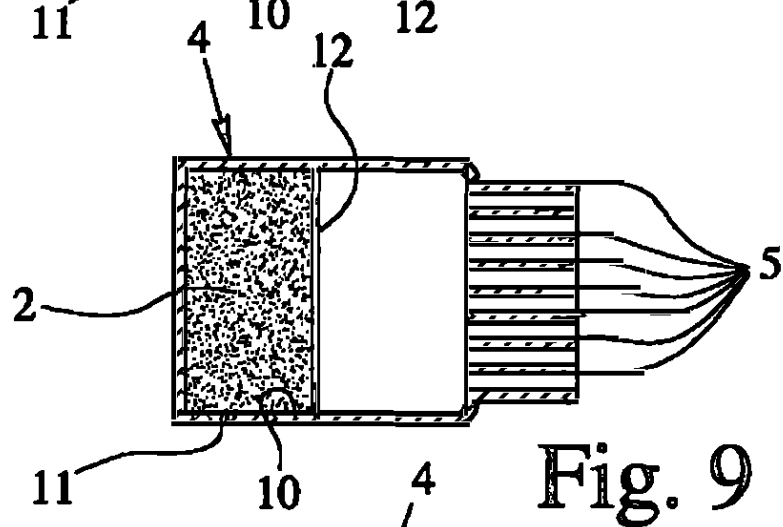
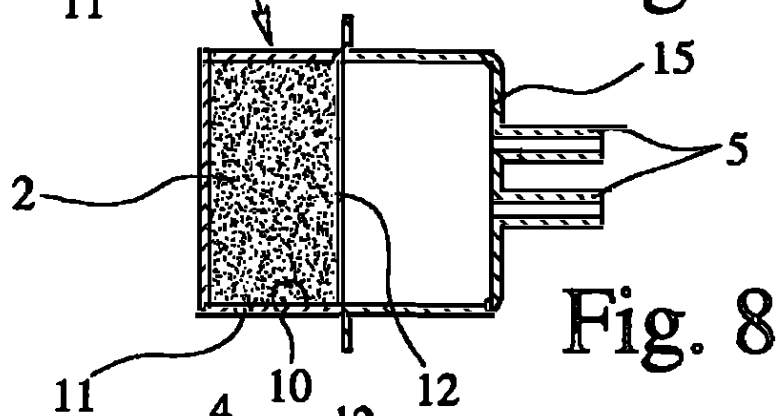
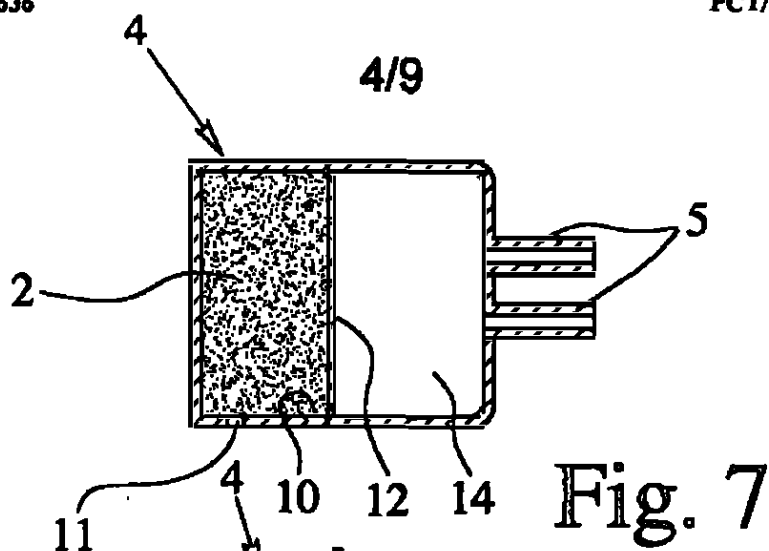


Fig. 4





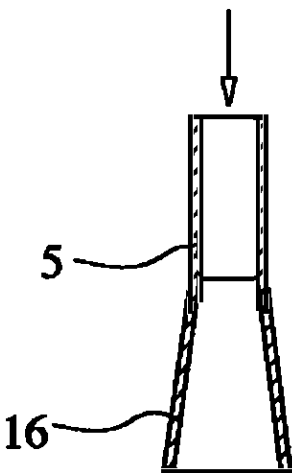


Fig. 11

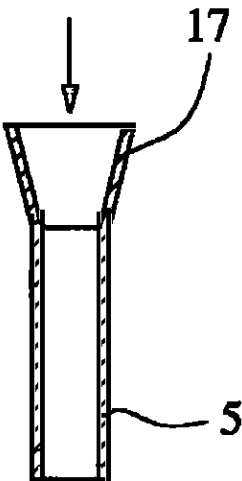


Fig. 12

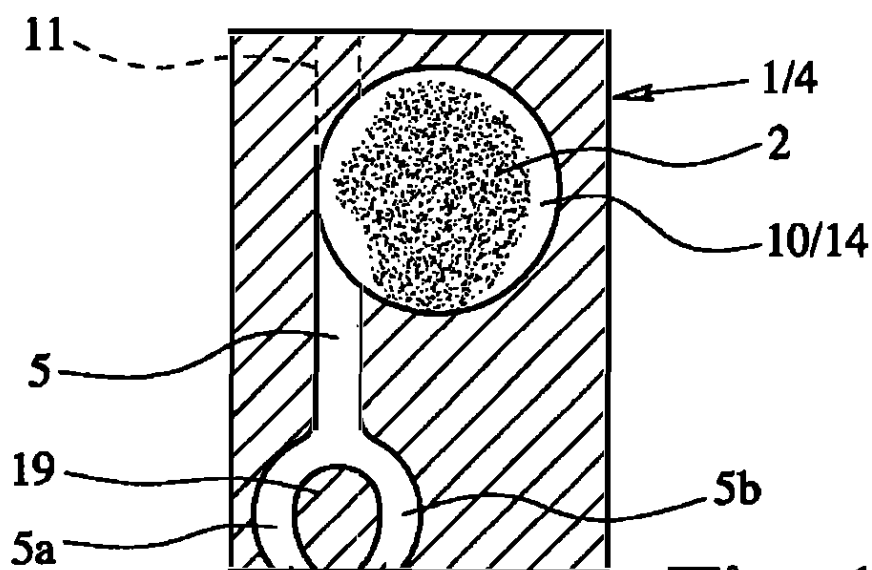


Fig. 13

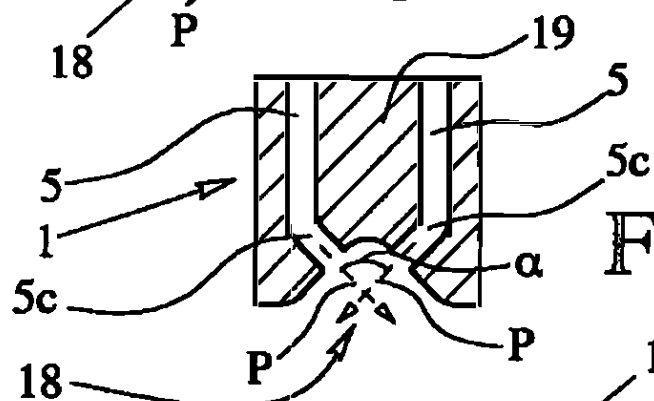


Fig. 14

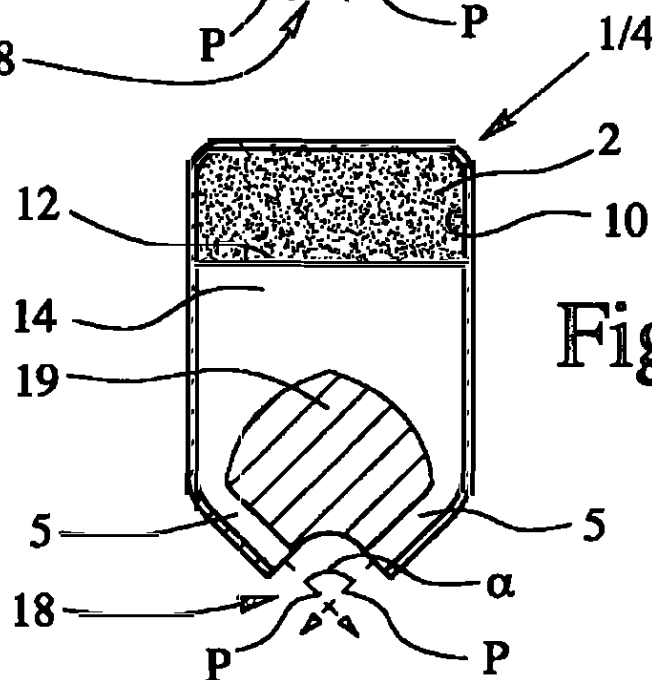


Fig. 15

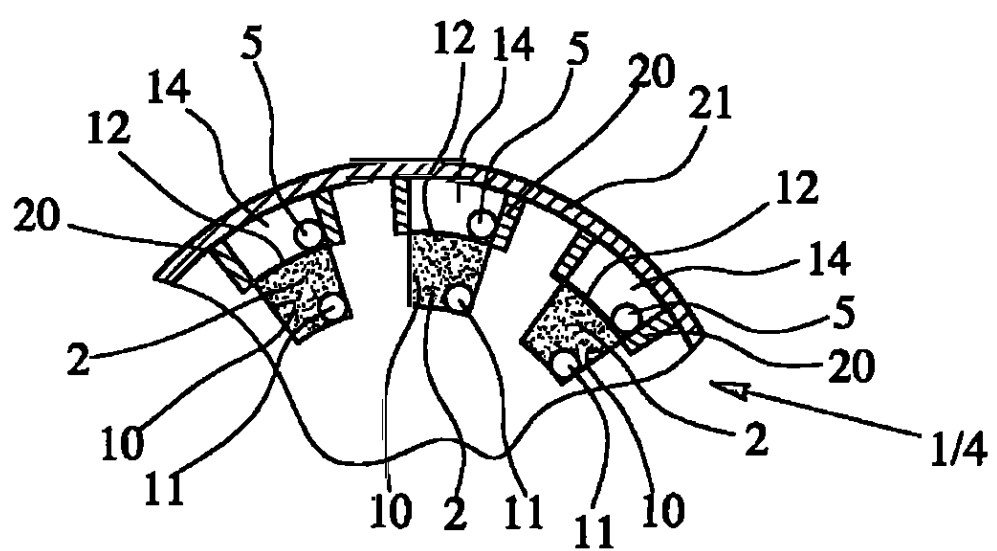


Fig. 16

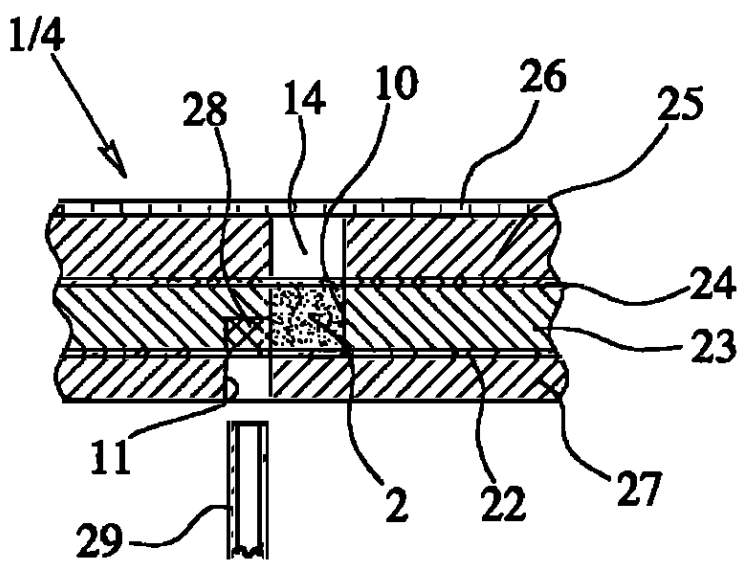


Fig. 17

55

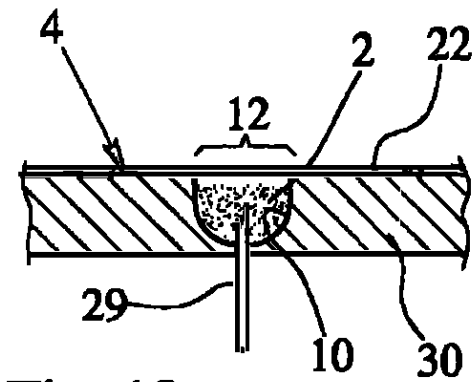


Fig. 18a

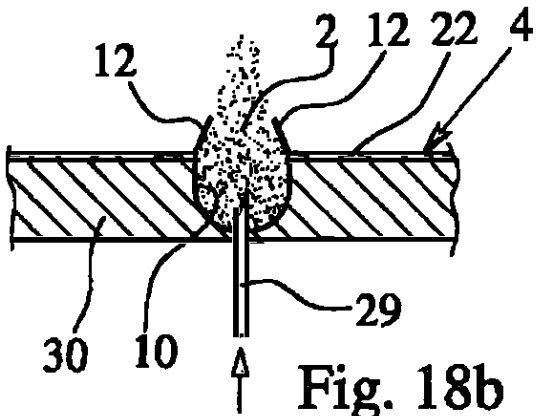


Fig. 18b

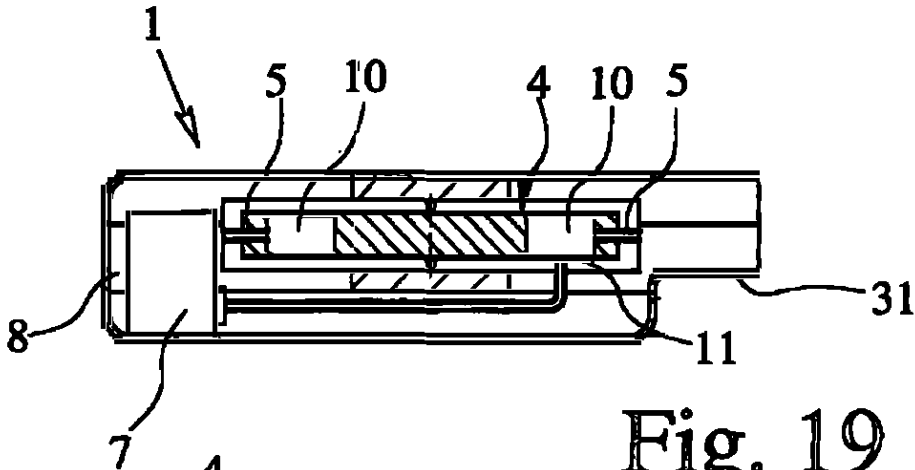


Fig. 19

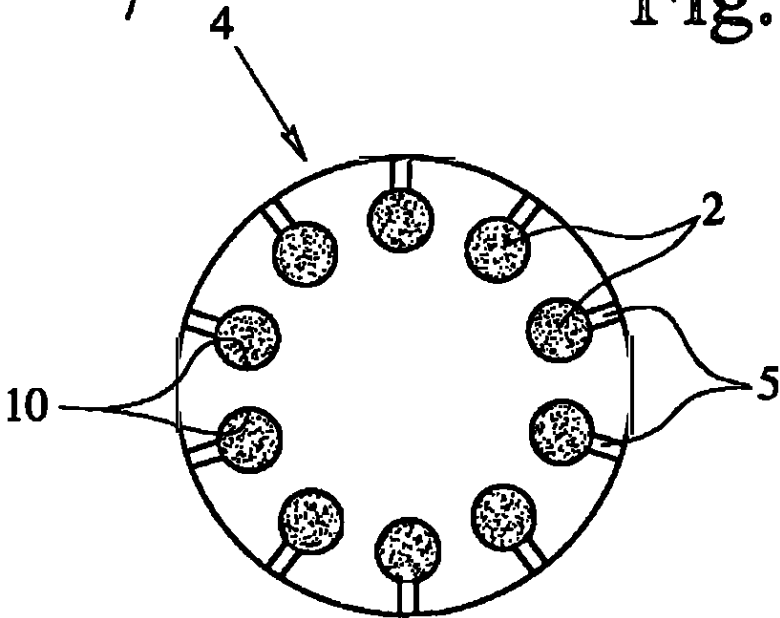


Fig. 20

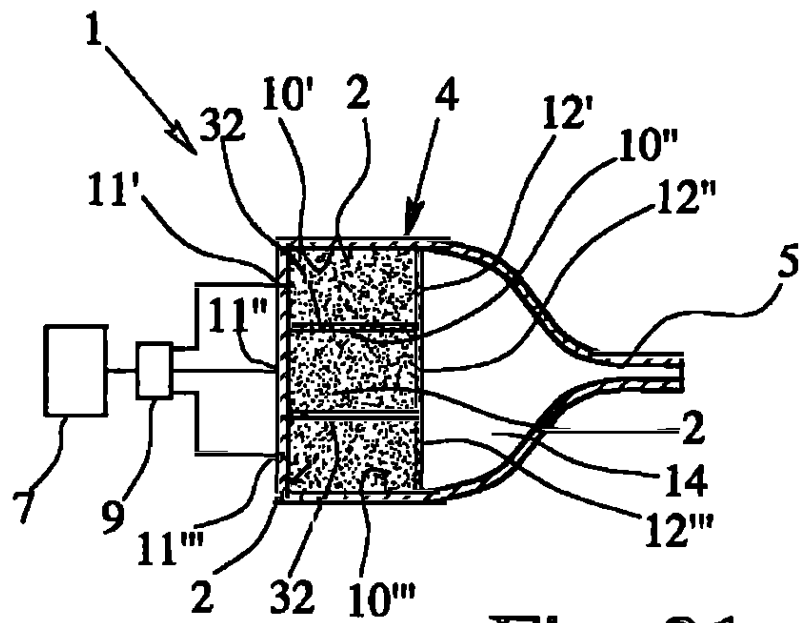


Fig. 21

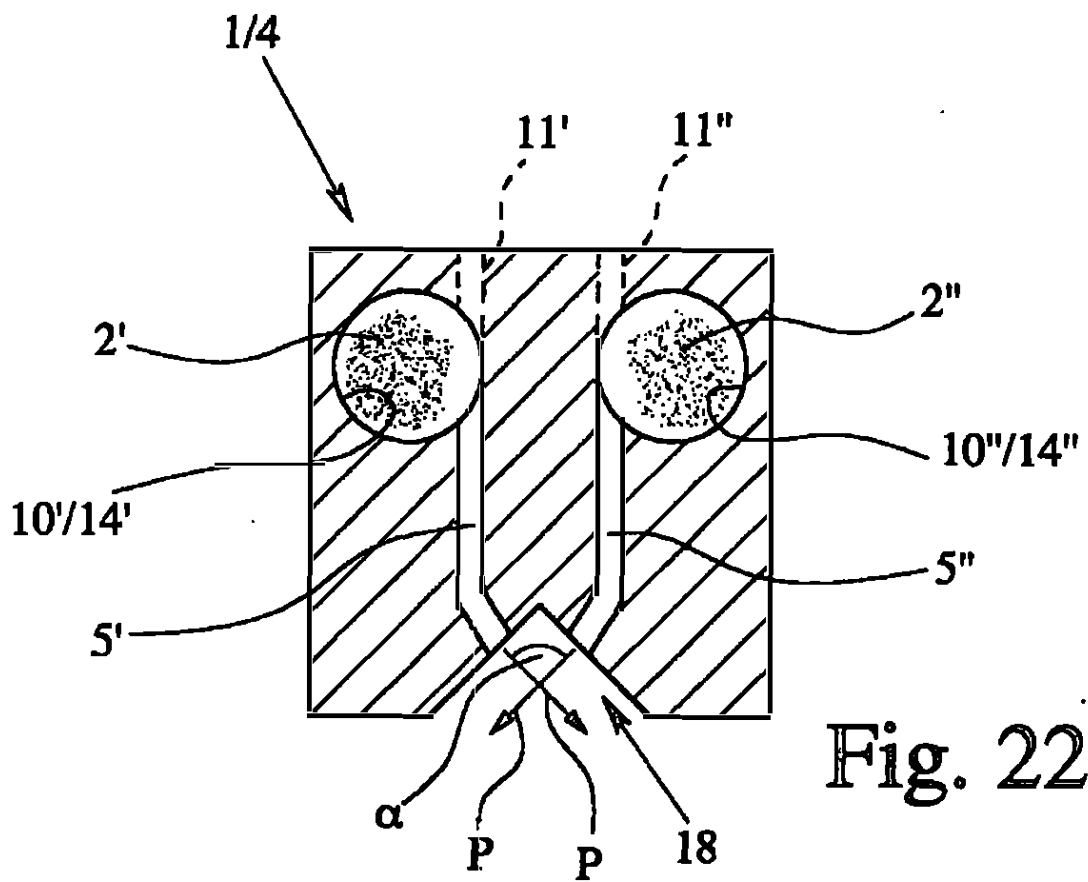


Fig. 22

57

Dispositivo dispensador, dispositivo de almacenamiento y método para dispensar polvo

La presente invención se refiere a un dispositivo dispensador para dispensar polvo de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones 1 o 10, a un dispositivo de almacenamiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 34 y a un método para dispensar polvo de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones 47 o 50.

Los medicamentos en polvo entregados mediante dispositivos dispensadores, en particular inhaladores, están previstos de modo que seleccionen como objetivo, de manera óptima, sitios específicos del sistema pulmonar. Estos sitios incluyen las fosas nasales, la garganta, y diversas ubicaciones en los pulmones, tales como las regiones bronquiales, bronquiolares y alveolares. La posibilidad de entregar medicamentos en una zona objetivo depende, entre otras cosas, de los tamaños aerodinámicos de las partículas. Tal como se cree que ha entenderse actualmente, las partículas con un diámetro aerodinámico inferior a 2 μm se consideran potencialmente óptimas para su deposición en la región alveolar de los pulmones. Las partículas con un diámetro aerodinámico de entre 2 y, aproximadamente, 5 μm pueden ser más adecuadas para ser entregadas a las regiones bronquiolares o bronquiales. Las partículas con un margen de tamaño aerodinámico superior a 6 μm , y, más preferiblemente, a 10 μm , son adecuadas, típicamente, para su entrega a la región laríngea, la garganta o las fosas nasales.

En casi todos los casos, se desea lograr una fracción inhalable y una eficacia de entrega elevadas, siendo la fracción inhalable la fracción que llegue a la región deseada, en particular, los pulmones. Ello depende de varios factores, en particular, de las características del chorro de pulverizado generado, tales como la velocidad de propagación del chorro, el tamaño de partícula y su distribución, la fracción de partículas pequeñas, la fracción de gas y similares. En la presente invención, las características del chorro de pulverizado deseadas incluyen, preferiblemente, un tamaño de partícula pequeño, una fracción elevada de partículas de medicamento con un diámetro de 6 μm o inferior, una velocidad de propagación baja, una duración larga de generación del pulverizado y/o de la inhalación posible, y/o un pequeño volumen de gas necesario para dispensar cierta cantidad de polvo.

En particular, la presente invención se refiere a inhaladores con polvo seco para la entrega de medicamentos a los pulmones. Se comercializan o han sido propuestos muchos inhaladores de polvo seco. Existen dos tipos principales, a saber, los pasivos y los activos. En los inhaladores pasivos, toda la energía requerida para

desaglomerar el polvo y hacerlo pasar a los pulmones se produce merced a la respiración del usuario o paciente. En los inhaladores activos existe una fuente adicional de energía para facilitar la desaglomeración del polvo.

5 Casi todos los inhaladores de polvo son del tipo pasivo, en el que el polvo es inhalado por el paciente sin ayuda de una fuente de energía adicional. El problema de los inhaladores pasivos consiste en que la fracción inhalable o la proporción de polvo que realmente entra en los pulmones depende, en gran medida, de la respiración del paciente. La desaglomeración del polvo y, por tanto, la fracción inhalable, es función del caudal de aire inhalado a través del dispositivo y, en consecuencia, varía mucho de
10 un paciente a otro.

Los inhaladores de polvo seco se subdividen en dispositivos de una única dosis y en inhaladores multidosis. Los inhaladores multidosis se subdividen, a su vez, en los de tipo pre-medido, en los que las dosis se almacenan individualmente, y en inhaladores medidores, en los que la dosis de polvo es medida en el dispositivo.

15 Los inhaladores pre-medidos multidosis presentan la ventaja de que las dosis individuales son medidas en condiciones estrictas de fábrica y el polvo puede ser aislado muy fácilmente del aire. En muchas aplicaciones el polvo seco activo se mezcla con un excipiente, tal como lactosa, que tiende a absorber humedad del aire y aglutinarse, siendo difícil su desaglomeración.

20 La presente invención se refiere, en particular, a un dispositivo dispensador pre-medido de una o múltiples dosis, activo y accionado mediante gas, para dispensar polvo que contenga un medicamento o que consista en él, tal como un inhalador de polvo seco.

El documento WO 92/12799 A1, que constituye el punto de partida de la
25 presente invención, describe un dispositivo dispensador pre-medido para transformar un flujo de fluido en un pulverizado de tamaño de partícula fino, en el que se produce un flujo anular a lo largo de un conducto con un gradiente de velocidad en ese flujo suficiente para generar fuerzas de corte entre componentes del flujo, con el fin de romperlo y formar un pulverizado. Preferiblemente, la configuración de la sección transversal del conducto es circular, pero pueden usarse otras configuraciones de
30 sección transversal, por ejemplo, una sección transversal irregular o poligonal. Pero el dispositivo y el método conocidos no son óptimos para desaglomerar el polvo y generar un chorro de pulverizado lento con las características deseadas.

El documento WO 2004/041326 A2 describe una boquilla tubular para uso
35 con sistemas de entrega de medicamentos, en particular, con dispositivos medidores

de dispensación de aerosoles líquidos, es decir, los denominados inhaladores de dosis medidas (MDI). La boquilla tubular es curvilínea en una longitud definida y presenta una parte curva con un radio de curvatura de, al menos, 2,5 veces el diámetro interior de la boquilla tubular. La sección transversal de la boquilla tubular puede
5 seleccionarse entre una amplia gama de opciones, tales como circular, oval, cuadrada, rectangular, poligonal y similares.

El objeto de la presente invención consiste en ofrecer un dispositivo dispensador, un dispositivo de almacenamiento y un método para dispensar polvo, mejorados, merced a los cuales puedan lograrse, en particular, una mejor
10 desaglomeración del polvo y/o las características de chorro de pulverizado deseadas.

El objeto antedicho se logra merced a un dispositivo dispensador de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 10, un dispositivo de almacenamiento de acuerdo con la reivindicación 34 o un método de acuerdo con las reivindicaciones 47 o 50. Las realizaciones preferidas constituyen el objeto de las reivindicaciones dependientes.

15 Un aspecto de la presente invención consiste en ofrecer un conducto con una sección transversal plana. El polvo es hecho pasar por el conducto mediante gas presurizado, con el fin de desaglomerar el polvo y generar un pulverizado que incluya partículas de polvo finas. La razón entre las longitudes de los lados mayor y menor de la sección transversal plana del conducto es igual a, al menos, 2,0. De manera
20 sorprendente, pueden lograrse una desaglomeración muy superior y partículas más finas, en particular, con una cantidad menor de gas, para un volumen o una masa de polvo determinados, que mediante un conducto circular o casi circular. Este efecto puede explicarse porque la sección transversal plana proporciona un perímetro mayor para una superficie de sección transversal determinada que una sección transversal
25 no plana. Este perímetro mayor da lugar a una superficie de conducto mayor en contacto con el gas y el polvo, de manera que puede conseguirse una desaglomeración superior debido a las fuerzas de corte mayores sin modificar la superficie de la sección transversal (diámetro hidráulico), es decir, sin modificar la resistencia al flujo o el flujo másico de modo significativo.

30 Preferiblemente, la razón entre las longitudes de los lados mayor y menor de la sección transversal plana varía entre 3 y 50, y, de modo más preferido, aproximadamente, entre 5 y 30. Así, una salida elevada de polvo con buena desaglomeración a modo de pulverizado con tamaño pequeño de partículas de polvo puede conseguirse merced a una presión de gas comparativamente pequeña, un
35 volumen de gas pequeño y un caudal de gas pequeño. El dispositivo dispensador

produce un chorro de polvo seco desaglomerado con una fracción inhalable elevada y con las características de chorro de pulverizado deseadas.

Se encontró que con polvos finos de partículas medias de menos de 5 μm un conducto sustancialmente rectangular de, típicamente, 75x1500 μm funciona bien.

- 5 Con polvos de tamaño de partícula medio superior a 30 μm , un conducto de, típicamente, 200x1500 μm funciona bien. El conducto no circular tiene que tener, preferiblemente, un diámetro hidráulico de entre 20 y 1000 μm , en función del tamaño de partícula del polvo. El conducto puede hacerse de cualquier material compatible con medicamentos, incluyendo plásticos o metales. Pueden usarse, en paralelo, más
10 de un conducto no circular.

- El conducto no circular, preferiblemente, tiene una longitud de, al menos, 5 o 10 diámetros hidráulicos, y, preferiblemente entre 10 y 60, (definiéndose el diámetro hidráulico como la razón entre 4 veces la superficie de la sección transversal y el perímetro del conducto). Para una presión determinada, cuanto más largo sea el
15 conducto no circular, más lenta será la entrega de polvo al paciente. Pero si el conducto es demasiado largo, la velocidad en la cámara de almacenamiento/mezcla puede reducirse a un nivel tal que no sea posible vaciar la cámara de mezcla.

- En particular, es posible hacer pasar al polvo por el conducto mediante una presión de gas inferior a 300 kPa, con el fin de desaglomerar el polvo y generar el
20 pulverizado con tamaño de partícula fino. De ese modo, pueden conseguirse características de chorro de pulverizado óptimas, en particular, una velocidad de propagación baja.

- Es ventajoso minimizar la velocidad de salida del gas y del polvo para minimizar el impacto del polvo en la boca y el tracto respiratorio superior. Pero cuanto
25 mayor sea la velocidad de salida mejor será la rotura o desaglomeración del polvo. Una solución consiste en reducir la velocidad de salida de la mezcla de gas y polvo a la salida del conducto merced al uso de dos o más conductos o chorros de polvo convergentes que, preferiblemente, converjan con un ángulo de entre 30° y 180°, y, preferiblemente, entre 90° y 150°. Ello constituye otro aspecto de la presente invención. En particular, se hacen converger múltiples (al menos, dos) chorros de
30 pulverizado de polvo, es decir, son hechos chocar entre sí, para reducir la velocidad de propagación del pulverizado y/o desaglomerar el polvo. Se facilitan así las características de chorro de pulverizado deseadas mencionadas en lo que antecede. Alternativamente, puede usarse un difusor con una sección transversal creciente, con
35 el fin de desacelerar el flujo de gas y polvo a la salida del conducto.

Puede usarse cualquier gas. Por ejemplo, pueden usarse gases licuados tales como HFA134a y HFA227. En un dispositivo de esta clase el gas se almacena en un receptáculo presurizado que contenga una válvula de medición con medios de conexión con el depósito o los depósitos de polvo. Alternativamente, puede usarse una
5 disposición de cilindro de pistón, un fuelle o cualquier otra bomba de gas para presurizar, por ejemplo, aire ambiente. En un dispositivo de este tipo el usuario o paciente tiene que armar o cebar el dispositivo antes de usarlo. Además, puede usarse gas comprimido. Para dispositivos de dosis individuales puede usarse un receptáculo, presurizado previamente, con aire comprimido.

10 El volumen de gas necesario para vaciar completamente una cámara de almacenamiento (depósito) y/o una cámara de mezcla depende del volumen o de la masa de polvo. Para masas de polvo de entre 0,1 y 50 mg, se requieren masas de gas de entre 0,2 y 300 mg. Por ejemplo, 5 mg de polvo con un tamaño medio de partícula de 4 μm precisa entre 10 y 20 cm^3 de aire comprimido a una presión de entre 100 y
15 200 kPa, con una masa de, aproximadamente, 20 a 60 mg de aire. Para polvos de menor finura se necesita menos volumen de gas a menor presión, típicamente, una presión relativa inferior a 100 kPa, ya que se requiere menos energía para la desaglomeración.

El volumen de la cámara de almacenamiento (depósito) y la cámara de
20 mezcla opcional necesario para expulsar todo el polvo depende del volumen o de la masa de polvo. Preferiblemente, dicho volumen debe ser de 0,002 a 0,2 cm^3 , en función de la dosis de polvo. Cuanto mayor sea la dosis de polvo mayor será el depósito/la cámara de mezcla. Por ejemplo, una dosis de polvo de 5 mg necesita un volumen de entre 0,015 y 0,03 cm^3 para una mezcla completa. Preferiblemente, la
25 razón entre el volumen de la cámara (volumen de la cámara de almacenamiento y la cámara de mezcla opcional) y el volumen de polvo debe variar entre 1,2 y 4.

El depósito debe ser, preferiblemente, de forma cilíndrica, sin aristas, ya que éstas pueden atraer depósitos de polvo. La entrada o las entradas de gas tienen que estar posicionadas, preferiblemente, de modo que el gas barra todas las superficies de
30 la cámara, para evitar que el polvo se acumule en ellas. Preferiblemente, la entrada o las entradas deben de posicionarse cerca del extremo de la cámara más alejado de la salida, es decir, el conducto no circular. Las posiciones relativas de la entrada o las entradas y la salida en el depósito y la cámara de mezcla pueden preverse de manera que la mezcla de gas y polvo forme remolinos en la cámara, para maximizar la
35 desaglomeración, o que se consiga un flujo suave, no turbulento, en la cámara o las

cámaras.

Preferiblemente las superficies situadas después del conducto no circular se minimizan con el fin de reducir al máximo la adherencia o la pérdida de polvo en dichas superficies. La invención presenta la ventaja de que, después de la inhalación,
5 no queda polvo retenido en el dispositivo, o queda poco, y, por tanto, las masas medidas y entregadas casi coinciden.

Preferiblemente, el conducto no circular debe estar situado a la entrada de una pieza para la boca, sin limitaciones del flujo después del conducto no circular.

El dispositivo dispensador o el dispositivo de almacenamiento pueden estar
10 previstos para dispensar, subsiguientemente, múltiples dosis de polvo. De acuerdo con un aspecto independiente de la presente invención, cada dosis puede usar un conducto o una boquilla diferente. De ese modo la acumulación de polvo en rincones del conducto, o el bloqueo, no afectan al rendimiento.

De acuerdo con otro aspecto independiente, la cámara de almacenamiento
15 para una dosis de polvo puede cerrarse mediante un elemento de rotura u otro elemento sensible a la presión, previsto de modo que el gas presurizado pueda hacer estallar el elemento de rotura o abrir el elemento sensible a la presión para descargar el polvo de la cámara de almacenamiento. En particular, la mezcla de gas y polvo pasa por el conducto, preferiblemente no circular, una boquilla o similar, justo después de
20 que la presión de gas haya alcanzado un valor máximo, descargándose la mezcla merced a una presión de gas inferior. Ello puede conseguirse usando el elemento sensible a la presión, tal como una válvula, el elemento de rotura, un diafragma o similar.

Preferiblemente, el elemento de rotura se hace de una película delgada de
25 plástico, aluminio revestido, o cualquier otro material adecuado. El elemento sensible a la presión, por ejemplo, el elemento de rotura, puede ser posicionado antes de la cámara de almacenamiento o después de ella, en particular, entre la cámara de almacenamiento del polvo y una cámara de mezcla adyacente.

Preferiblemente, para cada dosis de polvo, es decir, para cada cámara de
30 almacenamiento, se usa un elemento sensible a la presión o de rotura separado.

De acuerdo con otro aspecto independiente de la presente invención, para desaglomerar el polvo y/o crear el pulverizado el polvo es hecho pasar por el conducto, una boquilla o similar mediante una presión de gas comparativamente baja, inferior a 300 kPa. Se ha comprobado, mediante ensayos, que tales presiones bajas
35 son suficientes para lograr una desaglomeración buena y son óptimas para conseguir

un pulverizado lento.

De acuerdo con otro aspecto independiente, el flujo de gas se limita o controla en el lado de entrada, y no en el de salida, durante la dispensación del polvo. Ello es posible, en particular, merced al conducto no circular. Preferiblemente, la
5 entrada de gas tiene una sección transversal respectivamente pequeña, que limita o controla el flujo de gas durante la dispensación.

De acuerdo con otro aspecto independiente, el dispositivo dispensador, o el dispositivo de almacenamiento, pueden contener, al menos, dos o tres cámaras de almacenamiento separadas para medicamentos/polvos separados o diferentes, que
10 puedan dispensarse de modo subsiguiente o simultáneo, y, en el último caso, preferiblemente, mezclarse, solamente, en el momento de la dispensación.

De acuerdo con un aspecto independiente adicional de la presente invención, los medicamentos o polvos separados pueden mezclarse haciendo converger, al menos, dos chorros de polvo.

15 Otros aspectos, ventajas y particularidades de la presente invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones y de la descripción detallada que sigue de realizaciones preferidas. Los dibujos muestran:

la figura 1, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo dispensador de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 la figura 2, una vista en sección, esquemática, del dispositivo dispensador de acuerdo con la figura 1, durante la dispensación;

la figura 3, una vista en sección longitudinal, esquemática, de un conducto con una boquilla;

25 la figura 4, una vista en sección parcial de una cámara de almacenamiento y una cámara de mezcla separadas por un elemento de rotura;

la figura 5, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento con un conducto;

las figuras 6a-6c, vistas, en sección transversal, de conductos con secciones transversales diferentes;

30 la figura 7, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento con dos conductos;

la figura 8, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento y una cubierta asociada con dos conductos;

35 la figura 9, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento con múltiples conductos;

la figura 10, una vista en sección transversal, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento sin elemento de rotura;

la figura 11, una vista en sección longitudinal, esquemática, de un difusor;

la figura 12, una vista en sección longitudinal, esquemática, de un conducto
5 con una sección de entrada estrechada;

la figura 13, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo dispensador y un dispositivo de almacenamiento con medios para hacer converger múltiples chorros de polvo;

la figura 14, una vista en sección, esquemática, de otros medios para hacer
10 converger múltiples chorros de polvo;

la figura 15, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo de almacenamiento con otros medios para hacer converger múltiples chorros de polvo;

la figura 16, una vista parcial, esquemática, de otro dispositivo de almacenamiento;

la figura 17, una vista en sección parcial, esquemática, de otro dispositivo de almacenamiento;

las figuras 18a, 18b, vistas en sección parcial, esquemáticas, de todavía otro dispositivo de almacenamiento antes y durante la dispensación de polvo;

la figura 19, una vista en sección, esquemática, de un dispositivo dispensador
20 de acuerdo con otra realización;

la figura 20, una vista esquemática de un dispositivo de almacenamiento con conductos radiales;

la figura 21, una vista en sección parcial, esquemática, de otros dispositivos dispensador y de almacenamiento; y

la figura 22, una vista en sección parcial, esquemática, de otro dispositivo
25 dispensador y otro dispositivo de almacenamiento.

En las figuras, se usan las mismas referencias para componentes idénticos o similares, mediante los cuales puedan obtenerse o ponerse en práctica las mismas o similares características, particularidades o ventajas, aún cuando se omita una
30 descripción ya realizada. Por otro lado, las particularidades y los aspectos de las diferentes realizaciones pueden combinarse de cualquier modo deseado y/o usarse con otros dispositivos o métodos de dispensación para dispensar polvo del modo deseado.

La figura 1 muestra (con fines ilustrativos, fuera de escala) en sección
35 transversal, esquemática, un dispositivo dispensador 1 de acuerdo con la presente

invención. El dispositivo dispensador 1 es del tipo activo, en particular, accionado mediante gas. Preferiblemente, el dispositivo dispensador 1 consiste en un inhalador, en particular, un inhalador de polvo seco, para un usuario o paciente (no mostrado).

5 El dispositivo dispensador 1 está destinado a dispensar polvo 2 que, en particular, contenga o consista en, al menos, un medicamento. El polvo 2 puede ser un medicamento puro o una mezcla de, al menos, dos medicamentos. Además, el polvo 2 puede contener, al menos, otro material, en particular, un excipiente, tal como lactosa.

10 Preferiblemente, el diámetro medio de las partículas de polvo es de, aproximadamente, 2 a 7 μm , en particular 6 μm o menos. Ello es aplicable, en particular, al caso en que el polvo 2 no contenga ningún excipiente, tal como lactosa.

15 El polvo 2, si contiene un excipiente, tal como lactosa, y, al menos, un medicamento, puede tener un tamaño de partícula de 20 a 300 μm , en particular, aproximadamente, de 30 a 60 μm . Pero, la desaglomeración, que se describirá en lo que sigue con más detalle, puede dar lugar, incluso en este caso, a un pulverizado 3 con un tamaño de partícula menor, por ejemplo, de, aproximadamente, 10 μm o menos. En particular, el medicamento puede ser separado del excipiente durante la desaglomeración, de modo que, esencialmente, sea inhalado el medicamento, debido a su pequeño tamaño de partícula, de, aproximadamente, 2 a 6 μm , y el excipiente, mayor, será tragado cuando se use el dispositivo dispensador como inhalador.

20 Alternativa o adicionalmente, la rotura o la apertura del excipiente es posible durante la desaglomeración.

Los diámetros mencionados anteriormente y en lo que sigue pueden entenderse como diámetros aerodinámicos máscicos medios y/o son aplicables al tamaño de partícula de una fracción de las partículas del pulverizado 3.

25 La figura 2 muestra el dispositivo dispensador 1 cuando dispensa el polvo 2 a modo de pulverizado 3, de manera muy esquemática, similar a la figura 1. El pulverizado 3 comprende partículas (de polvo) finas, es decir, presenta un tamaño de partícula fino de, preferiblemente, 6 μm o menos. En particular, el pulverizado 3 tiene las características de chorro de pulverizado deseadas descritas en lo que antecede.

30 El dispositivo dispensador 1 está previsto para recibir polvo 2, o comprende un dispositivo 4 de almacenamiento para almacenarlo. El dispositivo 4 de almacenamiento puede ser enterizo con el dispositivo dispensador 1 o constituir una parte de él. Alternativamente, el dispositivo 4 de almacenamiento puede consistir en una parte separada, en particular, un recipiente, un cartucho, una ampolla o similar

35 que pueda insertarse en el dispositivo dispensador 1 o conectarse con él, y,

opcionalmente, reemplazarse.

Preferiblemente, el dispositivo dispensador 1, o el dispositivo 4 de almacenamiento, comprende un conducto 5 mediante el cual se dispensa el polvo 2, para desaglomerarlo y/o formar el pulverizado 3.

- 5 El conducto 5 puede comprender una boquilla (limitación) 6, preferiblemente a la salida, como se muestra, en sección transversal longitudinal esquemática, en la figura 3. Alternativamente, podría usarse la boquilla 6 o cualquier otra disposición de boquilla adecuada en lugar del conducto 5 o en cualquier otra combinación con él.

- El dispositivo dispensador 1 usa gas presurizado para hacer pasar el polvo 2 por el conducto 5/la boquilla 6 con el fin de desaglomerar el polvo 2 y/o generar el pulverizado 3 con tamaño de partícula fino. Preferiblemente, el dispositivo dispensador 1 comprende medios para alimentar gas presurizado, en la presente realización, una bomba 7 de aire que, preferiblemente, pueda ser accionada o hecha funcionar manualmente, como se indica mediante el mango o accionador 8. En particular, la bomba 7 de aire comprende un fuelle o está formada por él. Pero podría ser, también, una disposición de pistón-cilindro. En lugar de la bomba 7 de aire, los medios para alimentar gas presurizado pueden ser, por ejemplo, una cápsula, un recipiente o similar que contenga gas presurizado o licuado para hacer funcionar el dispositivo dispensador 1, es decir, para dispensar el polvo 2 del modo deseado.

- 20 La bomba 7 de aire puede proporcionar una presión de gas inferior a 300 kPa, en particular, aproximadamente, de 50 a 200 kPa. De modo preferido, resulta suficiente para hacer funcionar el dispositivo dispensador 1. Si se usa gas licuado o un recipiente con gas licuado, las presiones de gas podrían variar entre 100 kPa y, aproximadamente, 700 kPa. Después, la presión puede reducirse o regularse por estrangulamiento hasta el margen de presión preferido antes de entregar el gas al dispositivo 4 de almacenamiento, en particular, a su cámara 10 de almacenamiento.

- De modo preferido, todos los valores de presión mencionados en la presente descripción y las reivindicaciones son valores de presiones relativas, es decir, diferencias de presión. Todos los valores de presión se refieren a la presión en un almacenamiento de gas, tal como un recipiente con gas presurizado o licuado o proporcionado por una bomba 7 de aire, o se refieren a las presiones que reinen en las cámaras 10, 14 y/o en el conducto 5, al menos, antes de que un elemento de rotura sea hecho estallar, como se describe en lo que sigue.

- 30 El dispositivo dispensador 1 comprende, opcionalmente, medios 9 de regulación o control, como se indica mediante líneas de trazos en las figuras 1 y 2, en

particular una válvula, un limitador de flujo, un tubo capilar o similar, para regular, estrangular y/o controlar el flujo y/o la presión del gas.

El dispositivo dispensador 1, o el dispositivo 4 de almacenamiento, comprenden, al menos, una cámara 10 de almacenamiento con una única dosis de polvo 2, para ser dispensada en una operación de dispensación.

Para la dispensación, el gas es entregado a presión a la cámara 10 de almacenamiento/al polvo 2, a través de una entrada 11 de gas o similar. Preferiblemente, la entrada 11 está conectada o puede conectarse con los medios de entrega de gas presurizado, es decir, en particular, la bomba 7 de aire, o con los medios 9 de regulación o control.

En la presente realización, la cámara 10 de almacenamiento, preferiblemente, está cubierta o cerrada mediante un elemento 12 de rotura. En particular, el elemento 12 de rotura aísla el polvo 2, en la cámara 10 de almacenamiento, contra la humedad, el contacto con el aire o similar.

Cuando se entrega gas a la cámara 10 de almacenamiento, el elemento 12 de rotura se rompe o estalla si se alcanzan o se superan una diferencia de presión predeterminada y/o una velocidad predeterminada de aumento de la presión (generación de un impulso de presión). Preferiblemente, el elemento 12 de rotura está previsto de modo que estalle con una diferencia de presión inferior a 300 kPa, de modo más preferido, aproximadamente, entre 50 y 200 kPa, y/o con un impulso de presión cuya velocidad de aumento de la presión sea superior a 0,5 Mpa/s, en particular, superior a 1 MPa/s.

El elemento 12 de rotura puede estar hecho, por ejemplo, de plástico o metal. Puede ser una hoja metálica delgada, en particular, de aluminio, y/o cualquier membrana adecuada.

En la presente invención, el elemento 12 de rotura cubre una superficie de sección transversal de la cámara 10 de almacenamiento con un diámetro medio de, al menos, 5 mm, y, preferiblemente, 7 mm o más.

Preferiblemente, el elemento 12 de rotura está pre-rascado, pre-ranurado o comprende, al menos, una parte debilitada para facilitar el estallido, como se indica mediante la referencia 13 en la figura 4, que representa una vista, en perspectiva ampliada, de la cámara 10 de almacenamiento con el elemento 12 de rotura. En particular, el elemento 12 de rotura está previsto entre la cámara 10 de almacenamiento respectiva y una cámara 14 de mezcla asociada, como se muestra en la figura 4.

Cuando el elemento 12 de rotura estalla o se rompe, la cámara 10 de almacenamiento se abre repentinamente y la dosis respectiva de polvo 2 es dispensada, es decir, es mezclada con el gas, es hecha pasar por el conducto 5 y es descargada a modo de pulverizado 3, como se muestra en la figura 2.

5 El gas genera un flujo respectivo en la cámara 10 de almacenamiento para hacer pasar todo el polvo 2 por la salida, es decir, el conducto 5. La cámara 14 de mezcla puede formar un espacio de apertura para el elemento 12 de rotura opcional, de modo que el elemento 12 de rotura pueda abrirse suficientemente cuando estalle.

10 El elemento 12 de rotura puede entenderse como un elemento sensible a la presión que se abra o permita el flujo de gas por la cámara 10 de almacenamiento, para dispensar el polvo respectivo 2, solamente, si se alcanza o supera cierta presión de gas (presión máxima). Pero una vez que se alcance la presión de rotura y el elemento 12 de rotura estalle o el elemento sensible a la presión se abra, el gas se expandirá y la presión caerá significativa y/o repentinamente de modo que el polvo 2
15 pueda mezclarse con el gas durante un impulso de presión de manera muy efectiva, en particular, torbellinos o remolinos facilitan la mezcla de gas y polvo 2, pero el polvo 2 será descargado - específicamente, hecho pasar por el conducto 5 - con una presión de gas inferior, comparativamente baja (preferiblemente inferior a 300 kPa, y, en particular, aproximadamente, de 50 a 200 kPa). Esta pequeña presión de gas, que es
20 significativamente menor que las presiones de gas en los dispositivos dispensadores anteriores, permite una velocidad de descarga respectivamente baja y, por tanto, un pulverizado 3 con baja velocidad de propagación.

Debe hacerse notar que el efecto del elemento 12 de rotura puede conseguirse o facilitarse o incluso aumentarse, también, mediante cualquier otro
25 elemento sensible a la presión adecuado, en particular, mediante una válvula o un depósito, dimensionado respectivamente, para gas presurizado o similar.

La expansión repentina del gas garantiza una buena mezcla del gas y del polvo 2 en las cámaras 10 y 14, y, luego, hace pasar la mezcla por el conducto 5.

30 Como ya se ha mencionado, el elemento 12 de rotura es sólo opcional. En algunos casos, el elemento 12 de rotura no es necesario. En su lugar, puede preverse un elemento de aislamiento o similar, que pueda ser abierto, por ejemplo, justo antes de la dispensación del polvo 2. Alternativamente, el extremo de salida del conducto 5 y/o de la boquilla 6 podría estar cerrado para aislar el polvo 2 en la cámara 10 de almacenamiento. Solamente se abriría el conducto 5/la boquilla 6 para la operación de
35 dispensación, por ejemplo, por corte, perforación o similar, y, entonces, podría

descargarse el polvo 2.

De acuerdo con otra alternativa, el conducto 5/la boquilla 6 podrían cerrarse mediante un tapón o una cápsula adecuados que, fuera de uso, aislen el polvo 2 en la cámara 10 de almacenamiento. Este tapón o esta cápsula podrían retirarse justo antes de la operación de dispensación o abrirse merced a la presión de un gas durante la operación de dispensación, y su función sería similar a la del elemento 12 de rotura. Con el fin de evitar la inhalación del tapón podría preverse un filtro respectivo, o el tapón podría conectarse, de cualquier manera adecuada, con otra parte, de modo que no pueda separarse completamente.

Preferiblemente, el dispositivo 4 de almacenamiento constituye la cámara 14 de mezcla para mezclar el gas con el polvo 2. Preferiblemente, las cámaras 10 y 14 están previstas de modo que el gas pueda generar torbellinos o remolinos para mezclar mejor el polvo 2 con el gas. Preferiblemente, las cámaras 10 y 14 tienen sección transversal sustancialmente circular, en particular, cilíndrica. Pero otras configuraciones son, también, posibles.

Por otro lado, el dispositivo 4 de almacenamiento, en particular, las cámaras 10 y 14 no se forman con aristas, rincones o similares, sino que presentan un contorno suave de modo que el gas pueda barrer todas las superficies de las cámaras para evitar que el polvo 2 se acumule en dichas superficies y para garantizar o permitir una descarga completa del polvo 2. En particular, la entrada 11 de gas está situada frente a la salida de polvo, es decir, el conducto 5 y/o la boquilla 6, en relación con la dirección axial o de salida.

El dispositivo 4 de almacenamiento puede comprender, solamente, una cámara 10 de almacenamiento para una única dosis, en este caso, el dispositivo 4 de almacenamiento es monodosis, o bien puede comprender múltiples cavidades 10 de almacenamiento, y, por tanto, puede contener múltiples dosis de polvo 2, que puedan ser dispensadas de modo subsiguiente.

La alimentación de gas proporcionada por el dispositivo dispensador 1, en particular, la bomba 7 de aire, puede conectarse, de cualquier manera adecuada, con el dispositivo 4 de almacenamiento o la cámara 10 de almacenamiento respectivos, en particular, con la entrada 11 de gas respectiva, preferiblemente, sólo de manera temporal, cuando se requiera para una operación de dispensación. Por ejemplo, un elemento de perforación, un elemento de conexión o similar puede conectarse, en relación de circulación de fluido, con la entrada 11 de gas/la cámara 10 de almacenamiento respectiva, en particular, empujándolo a través de un elemento de

aislamiento respectivo, diafragma, membrana, parte de pared o similar, para abrir o permitir la alimentación de gas a la cámara 10 de almacenamiento respectiva.

La figura 5 muestra, mediante un dibujo muy esquemático, otra realización del dispositivo 4 de almacenamiento o cámara 10 de almacenamiento, en la que las paredes laterales, en particular las de la cámara 14 de mezcla, o la sección transversal, se estrechan en dirección al conducto 5, con el fin de evitar aristas, rincones o similares en los que el polvo 2 quede retenido a pesar del flujo de gas.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el conducto 5 tiene una sección transversal (interior) plana. Las figuras 6a a 6c muestran secciones transversales posibles del conducto 5. La figura 6a muestra una sección transversal sustancialmente rectangular. La figura 6b muestra una sección transversal plana con dos lados rectos opuestos conectados mediante dos partes curvas. La figura 6c muestra una sección transversal oval o elíptica.

En la presente invención, una sección transversal se considera plana cuando la razón entre las longitudes de los lados mayor d_1 y menor d_2 de la sección transversal es igual a, al menos, 2,0. Preferiblemente, la razón varía entre 3 y 50 y, en particular, aproximadamente entre 5 y 70. Se señala que las secciones transversales de la figura 6 no se muestran a escala.

Preferiblemente, el lado mayor tiene una longitud d_1 de entre 0,5 y 5 mm, en particular, entre 1 y 3 mm. De modo más preferido, la razón entre la longitud d_1 del lado mayor y el tamaño de partícula fina deseado (diámetro másico medio de las partículas de polvo o partículas de medicamento del pulverizado 3) es inferior a 500, preferiblemente, inferior a 300, y, en particular varía, aproximadamente, entre 30 y 300.

Preferiblemente, la longitud d_2 del lado menor varía entre 0,05 y 0,5 mm, en particular, aproximadamente, entre 0,07 y 0,25 mm. De modo más preferido, la razón entre la longitud d_2 del lado menor y el tamaño másico medio de partícula fina deseado (diámetro másico medio de las partículas de polvo/partículas de medicamento del pulverizado 3) es inferior a 50, preferiblemente, inferior a 30, y varía, en particular, aproximadamente, entre 3 y 20.

La longitud del conducto 5 significa la longitud con sección transversal plana. Así, el conducto 5 puede tener una longitud mayor, es decir, otras partes con otra configuración de sección transversal y/o con una superficie de sección transversal mayor, de modo que la influencia de estas otras partes sea pequeña en la mezcla de gas y polvo 2 en comparación con la parte del conducto 5 con sección transversal

plana. Pero la superficie de la sección transversal y/o la configuración de la sección transversal plana puede variar a lo largo del conducto 5 (la parte con sección transversal plana). De ese modo, es posible que la superficie de la sección transversal del conducto 5 se estreche desde la entrada en dirección a la salida, o viceversa.

5 De modo más preferido, el conducto 5 comprende, al menos, una parte con sección transversal plana y superficie de sección transversal constante, es decir, diámetro y/o configuración constantes.

La longitud del conducto 5 -es decir, la parte con sección transversal plana- puede variar entre 3 y 80 mm, en particular, entre 5 y 15 mm. Preferiblemente, la
10 longitud del conducto se adapta al diámetro hidráulico medio del conducto 5, de modo que la razón entre la longitud del conducto 5 y el diámetro hidráulico medio sea igual a, al menos, 5, en particular, aproximadamente, igual a 10, preferiblemente, entre 20 y 60, o más, definiéndose el diámetro hidráulico como la razón entre cuatro veces la superficie de la sección transversal y el perímetro del conducto.

15 El diámetro de las cámaras 10 y 14, preferiblemente, circulares, cilíndricas o cónicas, depende del volumen de la masa de la dosis de polvo 2 respectiva. Una única dosis puede contener, por ejemplo, entre 1 y 2 mg (de medicamento puro, sin excipiente) o entre 2 y 10 mg (mezcla de medicamento con excipiente, en particular, lactosa). En el primer caso, el diámetro puede variar, preferiblemente, entre 1,5 y 2,5
20 mm. En el segundo caso, el diámetro puede variar, preferiblemente, entre 2 y 5 mm. De modo preferido, la sección transversal del conducto 5 varía de manera similar. Por ejemplo, la longitud d_2 del lado menor varía, aproximadamente, entre 0,07 y 0,1 mm en el primer caso y, aproximadamente, entre 0,15 y 0,25 mm en el segundo. La longitud d_1 del lado mayor (interior) no depende en tal alto grado del tamaño de polvo o de
25 partícula. Preferiblemente, varía, aproximadamente, entre 1 y 2 mm en el primer caso y entre 1 y 3 mm en el segundo.

Preferiblemente, el diámetro hidráulico medio del conducto 5 es inferior a 1 mm, y, en particular, varía entre 0,1 mm y 0,6 mm.

Preferiblemente, el conducto 5 se moldea y/o conforma mediante una ranura
30 plana con una cubierta.

El dispositivo dispensador 1 o el dispositivo 4 de almacenamiento pueden comprender múltiples conductos 5 para dispensar, simultáneamente, una dosis de polvo 2, en particular para aumentar el flujo o salida de masa total de polvo 2 dispensado, de modo que pueda descargarse o dispensarse una dosis deseada
35 durante un tiempo tan corto como se desee y/o se requiera.

La figura 7 muestra otra realización del dispositivo 4 de almacenamiento mediante una representación esquemática similar a la figura 5. En este caso, dos conductos 5 están asociados o conectados con una cámara 10 de almacenamiento/cámara 14 de mezcla.

5 La figura 8 muestra, mediante una representación similar, otra realización en la que la cámara 14 de mezcla y los conductos 5 están constituidos por una parte separada del dispositivo 4 de almacenamiento y de la cámara 10 de almacenamiento. Esta parte separada puede constituir una cubierta 15 o similar y es puesta en contacto con el dispositivo 4 de almacenamiento o sobre el elemento 12 de rotura antes de que
10 el gas sea alimentado y el polvo 2 dispensado. La parte separada puede comprender sólo un conducto 5 o puede comprender múltiples conductos 5, en particular, como se muestra, dos conductos. Múltiples conductos 5 presentan la ventaja de que aún cuando se bloquee un conducto 5, el dispositivo dispensador 1 todavía funciona, es decir, todavía puede dispensarse polvo 2.

15 Cuando el dispositivo 4 de almacenamiento comprenda múltiples cavidades 10 de almacenamiento con dosis respectivas de polvo 2, la parte separada que cubra el lado de salida del dispositivo 4 de almacenamiento puede moverse de una cámara 10 o 14 de almacenamiento a la siguiente, para la descarga subsiguiente del polvo 2 de una cámara 10 de almacenamiento tras otra.

20 La figura 9 muestra otra realización similar a la figura 7, pero con una pluralidad de conductos 5 previstos, de modo preferido, uno directamente al lado de otro, de modo que se forme un filtro cuyos poros estén constituidos por los conductos 5.

La figura 10 muestra una realización diferente del dispositivo 4 de
25 almacenamiento, sin elemento 12 de rotura. En su lugar, la cámara 10 de almacenamiento se cierra merced a un elemento de aislamiento o similar que puede ser abierto, por ejemplo, perforado, mediante el conducto 5 (como se muestra en la figura 10), o de cualquier otra manera adecuada, para su conexión con el conducto 5 y/o la boquilla 6. En esta realización no está prevista una cámara 14 de mezcla
30 separada. En su lugar, la cámara 10 de almacenamiento tiene un volumen que no se llena completamente de polvo 2, de manera que el gas y el polvo 2 puedan mezclarse directamente dentro de la cámara 10 de almacenamiento, es decir, la cámara 10 de almacenamiento constituye, también, la cámara de mezcla.

Otro aspecto de esta realización consiste en que no es necesario que la
35 dirección de entrega de gas y la salida de la cámara 14 de mezcla sean transversales,

como en el caso de las realizaciones anteriores. En vez de ello, la dirección de entrada de gas y la dirección de salida de la cámara 10 de almacenamiento pueden encontrarse en planos paralelos, pero, preferiblemente, desplazadas y/o paralelas una respecto a otra.

5 La figura 10 muestra el dispositivo dispensador 1 o de almacenamiento 4 con el conducto 5 ya insertado o conectado. Pero en las figuras 5 y 7 a 10 la entrega de aire no está conectada todavía con la cámara 10 de almacenamiento o su entrada 11.

10 La figura 11 muestra una vista, en sección longitudinal, de otra realización del conducto 5. En este caso, el dispositivo dispensador 1 o, en particular, el conducto 5, comprende medios para reducir la velocidad de salida y, por tanto, la velocidad de propagación del pulverizado 3. En esta realización, los medios para reducir la velocidad consisten en un difusor 16 situado a la salida del conducto 5 o conectado con ella. El difusor 16 presenta un ángulo apropiado con el fin de disminuir la velocidad de salida.

15 Adicional o alternativamente, el conducto 5 puede comprender, también, una sección de entrada 17 estrechada, como se muestra en la figura 12 mediante una vista en sección longitudinal similar a la figura 11. La sección transversal estrechada 17 puede presentar cualquier contorno interior adecuado y puede estar curvada, con el fin de evitar aristas, en la transición entre la sección estrechada 17 y el conducto 5. Esta
20 sección de entrada estrechada 17 puede usarse en todas las realizaciones con uno o múltiples conductos 5. Puede aplicarse, también, a la realización de la figura 11, es decir, los medios para reducir la velocidad de salida.

25 La figura 13 muestra, en vista en sección esquemática, otra disposición de conducto con otros medios para reducir la velocidad, que constituyen medios 18 para hacer converger múltiples chorros de pulverizado de polvo. Los medios 18 forman múltiples -al menos, dos- chorros P de pulverizado de polvo que convergen, es decir, chocan entre sí, como se indica en la figura 13. En esta realización, el conducto 5 se divide en dos ramas, 5a y 5b, previstas de manera que las aberturas o salidas estén inclinadas una respecto a otra de modo que los chorros P de polvo descargados desde
30 las partes 5a y 5b estén inclinados uno respecto a otro y converjan. Por ejemplo, pueden posicionarse un divisor 19 de flujo o cualesquiera medios de guía en la trayectoria del flujo con el fin de formar las, al menos, dos ramas 5a y 5b del conducto 5, como se muestra en la figura 13.

35 El ángulo α de convergencia entre los chorros P de polvo varía entre 30° y 180°, preferiblemente, es igual a, al menos, 90°, y, en particular, varía entre,

aproximadamente, 90° y 150°. La convergencia de los chorros P de polvo da lugar a una reducción de la velocidad del pulverizado 3 y/o a una desaglomeración del polvo 2 y/o a la separación de las partículas de medicamento de un excipiente y/o a un direccionamiento mejor del pulverizado 3. Estos efectos dependen del ángulo α de convergencia. Un ángulo α de convergencia mayor ofrece mejores resultados. A diferencia de los chorros de líquido, resulta posible, y se prefiere, un ángulo α de convergencia de 90° o superior. Estos ángulos pueden usarse, también, con las realizaciones que siguen.

Preferiblemente, el conducto 5 está conectado, al menos tangencialmente, con la cámara 10 de almacenamiento/la cámara 14 de mezcla en la realización mostrada en la figura 13. Preferiblemente, el conducto 5 está conectado con la cámara 14 de mezcla por un extremo axial de la cámara 14 cilíndrica, y la entrada 11 de gas está conectada con el otro extremo axial de la cámara 10. En particular, la entrada 11 de gas está conectada tangencialmente, también, con la cámara 10 de almacenamiento, de modo que se generen torbellinos cuando se introduzca el gas, con una dirección de torbellino que facilite la descarga de la mezcla de gas y polvo 2 por el conducto 5, conectado tangencialmente a la dirección de rotación del torbellino.

La figura 14 muestra, mediante una vista en sección esquemática, otra realización de los medios 18 para hacer converger chorros de polvo. En este caso, dos o más conductos 5 comprenden ramas 5c de salida inclinadas unas respecto a otras, de modo que los chorros P de polvo expulsados desde las ramas 5c de salida converjan entre sí.

La figura 15 muestra, mediante una vista en sección esquemática, otra realización de los medios 18 para hacer converger chorros de pulverizado de polvo. En este caso, los conductos 5 están generalmente inclinados entre sí para conseguir la convergencia deseada de los chorros P de polvo. Como se muestra, es posible que las entradas de los conductos 5 inclinados se abran en la pared lateral de la cámara de mezcla 14 o de almacenamiento 10 asociada. El divisor 19 de flujo opcional puede estar posicionado dentro de la cámara de mezcla 14 o de almacenamiento 10 para garantizar un flujo y una mezcla deseados del gas con el polvo 2.

Las realizaciones de acuerdo con las figuras 13 a 15 son adecuadas, también, para hacer converger más de dos chorros P de polvo. Por ejemplo, es posible obtener disposiciones similares en los planos de secciones transversales perpendiculares al plano del dibujo que den lugar a cuatro direcciones de salida y chorros P de polvo previstos en la superficie de un cono. Pero son posibles otras

muchas disposiciones con efectos similares.

Debe añadirse que las secciones transversales de las ramas 5a a 5c de conducto son, preferiblemente, no planas, pero pueden presentar cualquier configuración de sección transversal adecuada.

- 5 De acuerdo con otra realización (no mostrada), el conducto 5 puede ser usado, también, como depósito (cámara 10 de almacenamiento) para el polvo 2. En este caso, no son necesarias las cámaras 10 de almacenamiento y 14 de mezcla separadas. El conducto 5 estaría destinado a hacer posible una mezcla del gas con el polvo 2 y una desaglomeración del polvo 2 adecuadas.
- 10 Preferiblemente, la entrada o alimentación 11 de gas comprende una superficie de sección transversal menor que el conducto 5 o la boquilla 6, de modo que el flujo de gas, durante la dispensación, pueda determinarse mediante el lado de entrada y no el de salida, es decir, no mediante el conducto 5 ni la boquilla 6. Así, la presión alcanza un valor máximo al principio de la operación de dispensación, justo
- 15 antes de la apertura del elemento 12 de rotura u otro elemento sensible a la presión. Con la apertura del elemento 12 de rotura o cualquier otro elemento sensible a la presión, la repentina reducción de la presión hace que el gas y el polvo 2 se mezclen muy bien, y rápidamente, en la cámara 10 de almacenamiento y la cámara 14 de mezcla. Entonces, la mezcla de gas y polvo 2 es hecha pasar, merced a la ya menor
- 20 presión de gas, por el conducto 5 y/o cualquier otra salida adecuada, tal como la boquilla 6, controlándose el flujo de gas, durante esta fase al menos, esencialmente, merced a la sección transversal de la entrada 11 de gas o cualquier otra limitación aguas arriba de la entrada 11 de gas. Para la descarga del polvo 2 por el conducto 5 y/o la boquilla 6, debido a la presión de gas, comparativamente baja, puede
- 25 conseguirse una velocidad de descarga baja y, por tanto, una velocidad de propagación baja del pulverizado 3. Puede conseguirse una buena desaglomeración del polvo 2 merced a la sección transversal plana del conducto 5 aún con una velocidad de descarga comparativamente baja en el conducto 5. Además, pueden usarse los medios para reducir la velocidad de propagación del pulverizado 3, en
- 30 particular, el difusor 16 o los medios 18 para hacer converger chorros de polvo, con el fin de reducir adicionalmente la velocidad de propagación del pulverizado 3.
- Preferiblemente, la velocidad media del pulverizado 3 (considerada a 10 cm de la salida/pieza para la boca) es inferior a 2 m/s, en particular, inferior a 1 m/s. Preferiblemente, la duración media del pulverizado 3 es de, al menos, 0,2 o 0,3 s, en
- 35 particular, aproximadamente, de 0,5 a 2 s.

La figura 16 muestra otra realización del dispositivo dispensador 1 o del dispositivo 4 de almacenamiento con múltiples cavidades de almacenamiento. En particular, el dispositivo 4 de almacenamiento consiste en un disco, en el que las cavidades 10 de almacenamiento están posicionadas a lo largo del perímetro del disco, separadas entre sí, preferiblemente con una orientación radial, de modo que las cámaras 14 de mezcla asociadas estén situadas radialmente hacia fuera y/o junto a las cavidades 10 de almacenamiento y separadas mediante elementos 12 de rotura respectivos.

El disco puede ser de plástico moldeado o hacerse de cualquier otra manera adecuada o de cualquier otro material adecuado. Las cavidades 10 de almacenamiento y/o las cámaras 14 de mezcla pueden tener forma cilíndrica o cónica. Preferiblemente, los elementos 12 de rotura tienen forma de disco y se aseguran en posición, por ejemplo, mediante soportes 20 cónicos o similares, cubriendo la cámara 10 de almacenamiento respectiva, preferiblemente, en dirección radial. Los soportes 20 pueden estar asegurados, por ejemplo, mediante un anillo exterior 21 o similar.

La figura 16 muestra, desde arriba, el disco sin cubierta superior o con una cubierta transparente que cubra y cierre las cavidades 10 de almacenamiento y las cámaras 14 de mezcla. Pero las entradas 11 de gas y el conducto 5 u otras aberturas de salida adecuadas pueden estar formadas en la cubierta y/o el disco, o insertarse sólo para la operación de dispensación, como se representa en la figura 16. Alternativamente, en el disco hay formadas aberturas de entrada y/o salida respectivas. Para dispensar una dosis de polvo 2, la entrada 11 de gas, o un elemento de conexión respectivo, y el conducto 5, o un elemento de conexión respectivo, son presionados de manera que atraviesen la cubierta de cierre por las aberturas respectivas. Luego, se abre la alimentación de gas o se acciona la bomba 7 de aire, el elemento 12 de rotura estalla y la presión de gas hace pasar la mezcla de polvo y gas por el conducto 5 y/o la boquilla 6 conectados. A continuación, o justo antes de la siguiente operación de dispensación, el disco es hecho girar hasta la siguiente posición.

La figura 17 muestra una sección axial parcial de un dispositivo dispensador 1 similar o un dispositivo 4 de almacenamiento con múltiples depósitos de polvo (cavidades 10 de almacenamiento). Preferiblemente, consiste en una disposición circular o cilíndrica con algunas capas o algunos discos colocados, axialmente, uno encima de otro. El polvo 2 está aislado completamente de la humedad ambiente (lo que es aplicable a cada realización) y, por tanto, se mantiene seco.

En la realización mostrada, una primera capa 22 de aislamiento, preferiblemente hecha de hoja metálica, en particular, una hoja de aluminio delgada revestida, actúa como barrera contra la humedad y cubre el polvo 2 en las cavidades 10 de almacenamiento respectivas por un lado axial. Las cavidades 10 de almacenamiento pueden estar formadas en un primer disco 23 hecho, por ejemplo, de plástico. Preferiblemente, la primera capa 22 de aislamiento está unida con el primer disco 23. En el otro lado, una segunda capa 24 de aislamiento está unida con el primer disco 23 y cubre las cavidades 10 de almacenamiento por el otro lado, formando así los elementos 12 de rotura. Preferiblemente, la segunda capa 24 consiste, también, en una hoja metálica, en particular una hoja de aluminio delgada revestida o similar, y actúa como segunda barrera contra la humedad, con el fin de aislar el polvo 2 en las cavidades 10 de almacenamiento.

La segunda capa 24 de aislamiento, a su vez, puede estar cubierta por un segundo disco 25, con rebajos que constituyan las cámaras 14 de mezcla respectivas, situadas axialmente por encima de las cavidades 10 de almacenamiento asociadas, separadas por la segunda capa 24 de aislamiento.

Una capa 26 filtrante o cualquier otra cubierta adecuada puede estar unida con el segundo disco con el fin de cubrir las cámaras 14 de mezcla. Esta capa 26 o cubierta puede formar, directamente, los conductos 5, la boquilla 6 o cualesquiera otros medios de salida adecuados, tales como una malla, o puede constituir un soporte y/o un cierre para un elemento de salida, tal como el conducto 5, que pueda insertarse en la cámara 14 de mezcla respectiva a través de la capa 26 para la operación de dispensación respectiva.

Un tercer disco 27 puede estar unido con la primera capa 22 de aislamiento, frente al primer disco 23. Este tercer disco 27 puede estar hecho, por ejemplo, de plástico y comprende rebajos o similares que forman las entradas 11 para gas. Preferiblemente, estas entradas 11 para gas están desplazadas en relación con las cavidades 10 de almacenamiento, de modo que pueda alimentarse gas en dirección transversal o tangencial, en lugar de una alimentación de gas en dirección axial.

Preferiblemente, están previstos elementos 28 de aislamiento blandos en el primer disco 23, frente a la entrada 11 de gas. Para la operación de dispensación, un elemento 29 de alimentación de gas o cualquier otro elemento adecuado es presionado de modo que penetre en una entrada 11 para gas y atraviese la primera capa 22 de aislamiento hasta que el elemento 28 de aislamiento blando correspondiente se deforme lo bastante como para permitir la entrada de gas en la

cámara 10 de almacenamiento adyacente asociada. Cuando se abra la alimentación de gas, es decir, se accionen los medios 9 de regulación o control, o la bomba de aire, y la presión alcance un nivel máximo, el elemento 12 de rotura respectivo, formado por la segunda capa 24, estalla, y la mezcla de gas y polvo es hecha atravesar la capa 26 de filtro o cualquier otro elemento de salida adecuado, tal como el conducto 5 o la boquilla 6.

Debe señalarse que el tercer disco 27 es opcional. Por ejemplo, las entradas 11 de gas podrían estar formadas en el primer disco 23, en particular, entre la primera capa 22 de aislamiento y el elemento 28 de aislamiento blando, u omitirse.

Además, es posible perforar o abrir una pared de la cámara 10 de almacenamiento directamente, como se muestra en otra realización de acuerdo con las figuras 18a y 18b. El dispositivo dispensador 1, o el dispositivo 4 de almacenamiento, comprende, una base 30 con, al menos, una o múltiples cámaras 10 de almacenamiento. En el último caso, preferiblemente, las cámaras 10 de almacenamiento están previstas en fila, pudiendo formar la base 30 una banda, o a lo largo de un círculo, pudiendo formar el soporte 30 un disco. Una primera capa 22 de aislamiento cubre la cámara o las cámaras 10 de almacenamiento y actúa como barrera contra la humedad de manera que el polvo 2 esté aislado del ambiente y se mantenga seco.

Para la operación de dispensación, el elemento 29 de alimentación de gas es hecho atravesar (por ejemplo, axialmente) la base 30, una pared lateral o la capa 22 de aislamiento, de manera que penetre en la cámara 10 de almacenamiento respectiva, como se muestra en la figura 18a. Cuando se alimente gas y la presión del gas supere la presión de rotura, la capa 22, que forma un elemento 12 de rotura, estalla y el polvo 2 es descargado, como se muestra en la figura 18b. El polvo 2 podría ser descargado en una cubierta 15 con, al menos, un conducto 5, como se muestra en la figura 8, si la cubierta 15 se posiciona en la capa 22 por encima de la cámara 10 de almacenamiento respectiva antes de la alimentación de gas.

La figura 19 muestra otra realización del dispositivo dispensador 1 mediante una vista en sección muy esquemática. En esta realización, preferiblemente, el dispositivo 4 de almacenamiento consiste en un cartucho, un recipiente, una ampolla o similar, a modo de disco, con múltiples cavidades de almacenamiento. El dispositivo 4 de almacenamiento puede ser hecho rotar o ser graduado escalonadamente de manera que el polvo 2 pueda ser dispensado a partir de las cavidades 10 de almacenamiento, una tras otra. En esta realización, el gas puede ser alimentado

axialmente, y la mezcla de gas y polvo 2 puede ser dispensada radialmente, en particular, a una pieza 31 para la boca de un usuario o paciente (no mostrado). Preferiblemente, el polvo 2 es dispensado a través de, al menos, un conducto 5 y/o una boquilla 6 situados en la pieza 31 para la boca y, en particular, retirados en
5 relación con la abertura de la pieza 31 para la boca. Ello es aplicable, también, de modo preferido, al dispositivo dispensador 1 mostrado en las figuras 1 y 2.

La figura 20 muestra otra realización del dispositivo 4 de almacenamiento con múltiples cavidades 10 de almacenamiento, en una disposición circular o a modo de disco que podría ser usada con el dispositivo dispensador 1 de acuerdo con la
10 figura 19.

El dispositivo 4 de almacenamiento comprende conductos 5 que pueden estar orientados radialmente, como se muestra en la figura 20. Esta disposición presenta la ventaja de que cada dosis de polvo 2 puede ser dispensada a través de un conducto 5 separado, sin usar. Si se desea, puede preverse un elemento 12 de rotura
15 entre cada cámara 10 de almacenamiento y el respectivo conducto 5, como se muestra en la figura 20. Además, si se desea, una cámara 14 de mezcla puede estar asociada con cada cámara 10 de almacenamiento, en particular, entre el elemento 12 de rotura y el conducto 5. Alternativamente, cada cámara 10 de almacenamiento puede ser, también, la cámara de mezcla, como ya se ha explicado en relación con la
20 realización de acuerdo con la figura 10. Se señala que las particularidades de las otras realizaciones, tales como los medios 18 para hacer converger chorros de polvo o similares, son aplicables, también, a la realización de acuerdo con la figura 20.

Puede alimentarse gas, en particular axial o tangencialmente, a las cavidades 10 de almacenamiento, por ejemplo, insertando un elemento 29 de alimentación de
25 gas respectivo o similar.

Debe hacerse notar que la presente invención, en particular el dispositivo dispensador 1 y/o el dispositivo 4 de almacenamiento, puede usarse para dispensar un medicamento, una mezcla de medicamentos o, al menos, dos o tres medicamentos separados. En el último caso, los medicamentos separados se almacenan en cámaras
30 10 de almacenamiento separadas, y, durante la operación de dispensación, los medicamentos se mezclan con gas en una cámara 14 de mezcla común, en cámaras 14 de mezcla separadas o en sus cámaras 10 de almacenamiento respectivas. Además, los medicamentos separados pueden descargarse a través de un conducto 5/una boquilla 6 común o a través de conductos 5/boquillas 6 separados. En el último
35 caso, los medicamentos separados se mezclarán después de salir de los conductos

5/ las boquillas 6 separados, en la pieza 31 para la boca o en cualquier otra cámara de mezcla (adicional) adecuada. Es posible, también, mezclar los medicamentos separados haciendo converger chorros de polvo de los medicamentos separados. Para dispensar los medicamentos separados, puede usarse una alimentación de gas común, medios para presurizar gas, tales como la bomba 7 de aire, o alimentaciones de gas/medios para entregar gas presurizado separados.

La figura 21 muestra otra realización del dispositivo dispensador 1/dispositivo de almacenamiento 4 con, al menos, dos o tres tipos de polvo separados 2, es decir, medicamentos separados, que se almacenan en cámaras 10', 10" y 10''' de almacenamiento separadas, que pueden estar formadas por paredes intermedias 32, y cada cámara de almacenamiento puede estar cubierta mediante un elemento 12', 12" o 12''' de rotura opcional. Puede alimentarse gas presurizado a partir de medios comunes de entrega de gas presurizado, en particular, una bomba 7 de aire y/o medios 9 de regulación o control, a través de entradas 11', 11" y 11''' de gas separadas. Alternativamente, pueden preverse alimentaciones de gas separadas.

Cuando la presión de gas llegue al máximo, o presión de rotura, en la cámaras 10', 10" y 10''' de almacenamiento, los elementos 12', 12" y 12''' de rotura respectivos estallan y los medicamentos/polvos 2', 2" y 2''' separados pueden mezclarse en la cámara 14 de mezcla común, y ser dispensada la mezcla, conjuntamente, a través de, al menos, un conducto 5, una boquilla 6 o similar, común, a modo de pulverizado 3 (no mostrado).

Debe hacerse notar que los elementos 12', 12" y 12''' de rotura pueden formarse a partir de una capa común de material, en particular, hoja metálica o similar.

Alternativamente, la cámara 10" de almacenamiento central podría estar rodeada por, al menos, una cámara de almacenamiento, preferiblemente anular. En este caso, la pared 32 puede ser cilíndrica y las referencias 10' y 10''' denotarían la misma cámara de almacenamiento anular, dando lugar, en la realización de la figura 21, a sólo dos medicamentos/polvos 2 diferentes en las dos cámaras de almacenamiento separadas (cámaras central y anular). En este caso, las referencias 12' y 12''' se refieren al mismo elemento de rotura anular que cubre la cámara anular.

La figura 22 muestra, mediante una vista en sección esquemática, otra realización del dispositivo dispensador 1 y del dispositivo 4 de almacenamiento. Dos medicamentos/polvos 2' y 2" diferentes están contenidos en cámaras 10'/14' y 10"/14" de almacenamiento/mezcla separadas, respectivamente. Puede alimentarse gas, a través de entradas 11' y 11" para gas separadas, a las cámaras 10'/14' y 10"/14",

respectivamente. Los polvos 2' y 2'' pueden ser dispensados y desaglomerados por medio de conductos 5' y 5'' separados, boquillas separadas (no mostradas) o similares. Los chorros P de polvo de los medicamentos/polvos 2' y 2'' separados o diferentes expulsados por los conductos separados 5' y 5'', preferiblemente, son
5 hechos converger para mezclar los medicamentos/polvos 2' y 2'' separados justo cuando se forme el pulverizado 3 (no mostrado). Los medios 18 para hacer converger los chorros de polvo mezclan los medicamentos/polvos 2' y 2'' separados, pero pueden servir, también, para reducir la velocidad de propagación del pulverizado 3 y/o para facilitar la desaglomeración de los polvos 2' y 2'' o para separar los medicamentos
10 respectivos de los excipientes.

En lo que sigue se describen dos ejemplos que muestran el efecto de la presente invención.

Ejemplo 1: Se usó una mezcla, en peso, de 90,0% de lactosa 200, 9,7% de lactosa fina y 0,3% de Tiotropium. El diámetro medio de partícula de lactosa 200 era
15 de, aproximadamente, 45 μm , el de lactosa fina, aproximadamente, 4 μm , y el de Tiotropium, aproximadamente, 4 μm . Unos 5,5 mg de la mezcla se posicionaron como polvo 2 en la cámara 10/14 de almacenamiento y mezcla, con una configuración sustancialmente cilíndrica, un diámetro de 3 mm y una longitud axial de 3 mm. Se entregaron 5 ml de aire comprimido, a través de la entrada para gas, con un orificio de
20 entrada de 0,5 mm, a la cámara 10/14, con una presión relativa de, aproximadamente, 100 kPa. El polvo 2 se dispensó a través del conducto 5, de sección transversal sustancialmente circular, con un lado menor de, aproximadamente, 0,18 mm y un lado mayor de, aproximadamente, 1,5 mm. El conducto 5 se dividía en dos ramas 5a y 5b de conducto (en particular, como se muestra en la figura 13), teniendo cada rama una
25 sección transversal sustancialmente rectangular, con un lado menor de, aproximadamente, 0,18 mm, y un lado mayor de, aproximadamente, 0,75 mm. La longitud total del conducto 5, incluyendo las ramas 5a, 5b era de, aproximadamente, 8 mm. El resultado fue que se dispensó el 100% de la masa medida, es decir, todo el polvo 2 de la cámara 10/14. Se midió, aproximadamente, un 50% de fracción de
30 diámetro medio fino y masa media fina en un Impactor Cascade Anderson, a 30 y 60 l/min.

Ejemplo 2: Aproximadamente 1,5 mg de Fenoterol, con diámetro de partícula medio de 4 μm , se posicionó como polvo 2 en la cámara 10/14 de almacenamiento y mezcla, con una configuración sustancialmente cilíndrica, un diámetro de 2 mm y una

longitud axial de 2 mm. Se entregaron 5 ml de aire comprimido, a través de la entrada para gas, con un orificio de entrada de 0,5 mm, a la cámara 10/14, con una presión relativa de, aproximadamente, 150 kPa. El polvo 2 se dispensó a través del conducto 5 de sección transversal sustancialmente circular, con un lado menor de 0,075 mm y un
5 lado mayor de 1,5 mm. El conducto 5 se dividía en dos ramas 5a y 5b de conducto (en particular, como se muestra en la figura 13), teniendo cada rama una sección transversal sustancialmente rectangular, con un lado menor de, aproximadamente, 0,075 mm y un lado mayor de, aproximadamente, 0,75 mm. La longitud total del canal, incluyendo las ramas 5a, 5b, era de, aproximadamente, 8 mm. El resultado fue que se
10 dispensó el 100% de la masa medida, es decir, todo el polvo 2 de las cámaras 10/14. Se midió, aproximadamente, un 45% de fracción de diámetro medio fino y masa media fina en un Impactor Cascade Anderson, a 30 y 60 l/min.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo dispensador (1) para dispensar polvo (2), en particular, que contenga o que consista en un medicamento, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, comprendiendo el dispositivo dispensador (1) un conducto (5) a través del cual pueda ser dispensado el polvo (2) merced a la presión de un gas, para la desaglomeración del polvo (2),

caracterizado porque

- el conducto (5) tiene una sección transversal plana, siendo la razón entre las longitudes de los lados mayor (d_1) y menor (d_2) de la sección transversal plana igual a, al menos, 2,0.

2. Dispositivo dispensador según la reivindicación 1, caracterizado porque la razón varía entre 3 y 50, y, de modo preferido, aproximadamente, entre 5 y 30.

3. Dispositivo dispensador según la reivindicación 2, caracterizado porque el lado mayor tiene una longitud de entre 0,5 y 5 mm, y, de modo preferido, de entre, aproximadamente, 1 y 3 mm.

4. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la razón entre la longitud del lado mayor (d_1) y el tamaño de las partículas de polvo finas es inferior a 500, preferiblemente, inferior a 300, y, en particular, varía, aproximadamente, entre 30 y 300.

5. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el lado menor tiene una longitud (d_2) de entre 0,05 y 0,5 mm, y, de modo preferido, aproximadamente, de entre 0,07 y 0,25 mm.

6. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la razón entre la longitud (d_2) del lado menor y el tamaño de las partículas de polvo finas es inferior a 50, preferiblemente, inferior a 30, y, en particular, varía, aproximadamente, entre 3 y 20.

7. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la sección transversal plana es, sustancialmente, oval o rectangular.

8. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende medios para alimentar gas presurizado, en particular, aire, para hacer pasar el polvo (2) por el conducto (5) y/o dispensar el polvo (2).

5 9. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque está adaptado para recibir, o comprende, un dispositivo (4) de almacenamiento reemplazable con una única dosis de polvo (2) o con múltiples dosis separadas de polvo (7), de modo que las dosis puedan dispensarse subsiguientemente.

10 10. Dispositivo dispensador (1) para dispensar polvo (2), en particular, que contenga un medicamento, o que consista en él, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, preferiblemente, según cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

 estando adaptado el dispositivo dispensador (1) para recibir o comprendiendo
15 un dispositivo (4) de almacenamiento con, al menos, una cámara (10) de almacenamiento que contenga una dosis del polvo (2), y

 comprendiendo el dispositivo dispensador (1) medios para alimentar gas presurizado, en particular aire, para dispensar el polvo (2), preferiblemente, a través de un conducto (5) o una boquilla (6),

20 **caracterizado porque**

 la cámara (10) de almacenamiento está cerrada mediante un elemento (12) de rotura, u otro elemento sensible a la presión, previsto de modo que el gas presurizado pueda hacer estallar el elemento (12) de rotura o abrir el elemento sensible a la presión, con el fin de descargar polvo (2) de la cámara (10) de
25 almacenamiento asociada para su dispensación, y/o

 porque una primera sección transversal de una alimentación o entrada (11) de gas a la cámara (10) de almacenamiento es menor que una segunda sección transversal de una salida para el polvo (2), con el fin de controlar o limitar sustancialmente el flujo de gas durante la dispensación del polvo (2) mediante la
30 primera sección transversal.

 11. Dispositivo dispensador según la reivindicación 10, caracterizado porque el elemento (12) de rotura está hecho de plástico, de metal y/o de hoja metálica.

12. Dispositivo dispensador según las reivindicaciones 10 o 11, caracterizado porque el elemento (12) de rotura tiene una configuración a modo de disco, oval o poligonal.

5 13. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque el elemento (12) de rotura cubre una superficie de sección transversal de la cámara (10) de almacenamiento con un diámetro medio de, al menos, 5 mm, y, preferiblemente, 7 mm o más.

10 14. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizado porque el elemento (12) de rotura está pre-rascado, pre-ranurado o comprende, al menos, una parte debilitada (13), con el fin de facilitar su estallido.

15 15. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, caracterizado porque el elemento (12) de rotura está destinado a estallar con una diferencia de presión de menos de 300 kPa, y, de modo preferido, aproximadamente, de entre 50 y 200 kPa

16 16. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, caracterizado porque el elemento (12) de rotura está destinado a estallar con un impulso de presión, en particular, con una velocidad de aumento de la presión superior a 0,5 MPa/s, preferiblemente, superior a 1 MPa/s.

20 17. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, caracterizado porque el dispositivo (4) de almacenamiento comprende múltiples cámaras (10) de almacenamiento separadas, cerradas, cada una, mediante un elemento (12) de rotura y conteniendo cada una de ellas una dosis de polvo (2).

25 18. Dispositivo dispensador según la reivindicación 17, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están interconectados o formados por una capa común (24).

19. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 18, caracterizado porque el dispositivo (4) de almacenamiento está previsto de modo que cada dosis de polvo (2) sea dispensada a través de un conducto (5) o una boquilla (6) separados.

20. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 19, caracterizado porque el dispositivo (4) de almacenamiento consiste en un cartucho, una ampolla, una cápsula o un recipiente.

5 21. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 20, caracterizado porque el dispositivo (4) de almacenamiento está previsto según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 46.

10 22. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende una bomba (7) de aire como medio para alimentar gas presurizado, accionándose la bomba (7) de aire, preferiblemente, de modo manual.

23. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la presión relativa de gas para dispensar el polvo (2) es inferior a 300 kPa, y, de modo preferido, varía entre, aproximadamente, 50 y 200 kPa.

15 24. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la razón entre la longitud del conducto (5) y el diámetro hidráulico medio del conducto (5) es igual a, al menos, 5, y, de modo preferido, aproximadamente, 10 o más.

20 25. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el diámetro hidráulico medio del conducto (5) es inferior a 1 mm, y, de modo preferido, varía, aproximadamente, entre 0,1 y 0,6 mm.

25 26. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende múltiples conductos (5) para dispensar, simultáneamente, una dosis de polvo (2), en particular, para aumentar el flujo de masa total de polvo (2) dispensado.

27. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo dispensador (1) y/o el dispositivo (4) de almacenamiento están previstos de modo que cada dosis de polvo (2) sea dispensada a través de un conducto (5) separado o no usado.

28. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo dispensador (1), o el dispositivo (4) de almacenamiento, están previstos para recibir, o contener, al menos, dos o tres polvos (2) en cámaras (10) de almacenamiento separadas, pudiendo mezclarse los polvos (2), preferiblemente, sólo durante la operación de dispensación.

29. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende medios para reducir la velocidad de propagación del pulverizado (3), en particular un difusor (16), preferiblemente, a la salida del conducto (5).

30. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende medios (18) para hacer converger, al menos, dos chorros (P) de polvo, con el fin de desaglomerar el polvo (2) y/o reducir la velocidad de propagación del pulverizado (3) y/o mezclar polvos (2) separados.

31. Dispositivo dispensador según la reivindicación 28, caracterizado porque el ángulo (α) de convergencia entre los chorros (P) de polvo varía entre 30° y 180°, preferiblemente, es igual a, al menos 90°, y en particular, varía entre 90° y 150°, aproximadamente.

32. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el tamaño medio de las partículas de polvo varía entre 2 y 7 μm cuando el polvo (2) sea un medicamento puro o una mezcla de medicamentos, o porque el tamaño medio de las partículas de polvo varía entre 20 y 300 μm cuando el polvo (2) sea una mezcla de un excipiente, tal como lactosa, con, al menos, un medicamento.

33. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque consiste en un inhalador de polvo seco.

34. Dispositivo (4) para almacenar polvo (2), en particular, que contenga un medicamento o que consista en él, con el menos una, y, preferiblemente, múltiples cámaras (10) de almacenamiento separadas, conteniendo, cada una, una única dosis del polvo (2) para ser dispensada mediante la presión de un gas,
caracterizado porque
la, al menos, una cámara (10) de almacenamiento está cerrada mediante un

elemento (12) de rotura previsto de manera que la presión de gas pueda hacer estallar el elemento (12) de rotura, con el fin de descargar el polvo (2) de la cámara (10) de almacenamiento asociada para su dispensación, y/o

5 porque el dispositivo (4) de almacenamiento comprende conductos (5) y/o boquillas (6) asociados con las cámaras (10) de almacenamiento, de modo que cada dosis de polvo (2) pueda dispensarse a través de un conducto (5) o una boquilla (6) separados, merced a la presión de gas.

10 35. Dispositivo de almacenamiento según la reivindicación 34, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están hechos de plástico o metal y/o hoja metálica.

36. Dispositivo de almacenamiento según las reivindicaciones 34 o 35, caracterizado porque los elementos (12) de rotura tienen una configuración a modo de disco, oval o poligonal.

15 37. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están interconectados mediante una capa (24) común o están constituidos por ella.

20 38. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, caracterizado porque cada elemento (12) de rotura cubre una superficie de sección transversal de la cámara (10) de almacenamiento asociada con un diámetro medio de, al menos, 5 mm, y, preferiblemente, 7 mm o más.

39. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 38, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están pre-rascados, pre-ranurados o comprenden, al menos, una parte debilitada (13), para facilitar su estallido.

25 40. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están destinados a estallar con una diferencia de presión de menos de 300 kPa, de modo preferido, aproximadamente, de 50 a 200 kPa.

30 41. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40, caracterizado porque los elementos (12) de rotura están destinados a estallar

con un impulso de presión, en particular, con una velocidad de aumento de la presión superior a 0,5 MPa/s, y, preferiblemente, superior a 1 MPa/s.

42. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 41, caracterizado porque la razón entre la longitud de cada conducto (5) y el diámetro hidráulico medio del conducto (5) es igual a, al menos, 5, y, de modo preferido, aproximadamente, 10 o más.

43. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 42, caracterizado porque el diámetro hidráulico medio de cada conducto (5) es inferior a 1 mm, y, de modo preferido, varía, aproximadamente, entre 0,1 y 0,6 mm.

44. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 43, caracterizado porque los conductos (5) tienen una sección transversal plana, siendo la razón entre las longitudes de los lados mayor (d_1) y menor (d_2) de la sección transversal plana, preferiblemente, igual a, al menos, 2,0.

45. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, caracterizado porque consiste en un cartucho, una ampolla, una cápsula o un recipiente.

46. Dispositivo de almacenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 34 a 45, caracterizado porque contiene, al menos, dos o tres dosis de polvo (2) en cámaras (10) de almacenamiento separadas, pudiendo mezclarse los polvos (2), preferiblemente, sólo durante la operación de dispensación.

47. Método para dispensar polvo (2), en particular, que contenga un medicamento o que consista en él, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, merced a la presión de un gas,

caracterizado porque

el polvo (2) es hecho pasar a través de un conducto (5) merced a una presión relativa de gas inferior a 300 kPa, con el fin de desaglomerar el polvo (2) y/o generar el pulverizado (3), y/o

porque los, al menos, dos chorros (P) de polvo son hechos converger para mezclar, al menos, dos tipos de medicamento o polvo (2) separados.

48. Método según la reivindicación 47, caracterizado porque se usa una

presión relativa de gas de, aproximadamente, 50 a 200 kPa para desaglomerar el polvo (2) y generar el pulverizado (3).

49. Método según las reivindicaciones 47 o 48, caracterizado porque el ángulo (α) de convergencia entre los chorros (P) de polvo varía entre 30° y 180°, preferiblemente, es igual a, al menos, 90°, y varía, en particular, entre 90° y 150°, aproximadamente.

50. Método para dispensar polvo (2), en particular, que contenga un medicamento o que consista en él, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, preferiblemente, según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 49, caracterizado porque

el polvo (2) situado en una cámara (10) de almacenamiento es sometido a una presión de gas de manera que un elemento (12) de rotura asociado que cierra la cámara (10) de almacenamiento estalle, o un elemento sensible a la presión se abra, cuando la presión de gas alcance o supere un valor máximo, con el fin de mezclar, repentinamente, el polvo (2) con el gas y descargar, subsiguientemente, el polvo (2) de la cámara (10) de almacenamiento, para su dispensación, y/o

porque la presión de gas alcanza o supera un valor máximo antes de que el polvo (2) sea dispensado y porque la presión de gas es inferior al valor máximo durante la dispensación del polvo (2).

51. Método según la reivindicación 50, caracterizado porque, para hacer estallar el elemento (12) de rotura, se genera o se usa una diferencia de presión inferior a 300 kPa, de modo preferido, entre 50 y 200 kPa, aproximadamente.

52. Método según las reivindicaciones 50 o 51, caracterizado porque, para hacer estallar el elemento (12) de rotura, se genera o se usa un impulso de presión.

53. Método según la reivindicación 52, caracterizado porque el impulso de presión presenta una velocidad de aumento de la presión superior a 0,5 MPa/s, y, preferiblemente, superior a 1 MPa/s.

54. Método según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 53, caracterizado porque el flujo de gas es limitado o determinado merced a la sección transversal de una alimentación o entrada (11) de gas, aguas arriba del polvo (2), durante su dispensación.

55. Método según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 54, caracterizado porque la razón entre el volumen de gas usado para dispensar el polvo (2), a presión atmosférica, y el volumen de polvo (2) dispensado es igual a, aproximadamente, 10000 o menos, y varía, de modo preferido, entre 200 a 2000, aproximadamente.

- 5 56. Método según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 55, caracterizado porque se presuriza aire y se usa como gas.

57. Método según la reivindicación 56, caracterizado porque se presuriza aire accionando, manualmente, una bomba (7) de aire.

- 10 58. Método según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 57, caracterizado porque el tamaño medio del polvo (2) varía entre 2 y 7 μm cuando el polvo (2) consista en un medicamento puro o una mezcla de medicamentos, o porque el tamaño medio del polvo (2) varía entre 20 y 300 μm cuando el polvo (2) consista en una mezcla de un excipiente, tal como lactosa, y, al menos, un medicamento.

- 15 59. Método según cualquiera de las reivindicaciones 47 a 58, caracterizado porque hay almacenados, al menos, dos o tres tipos de polvo (2) en cámaras (10) de almacenamiento separadas y son mezclados, sólo, durante la dispensación.

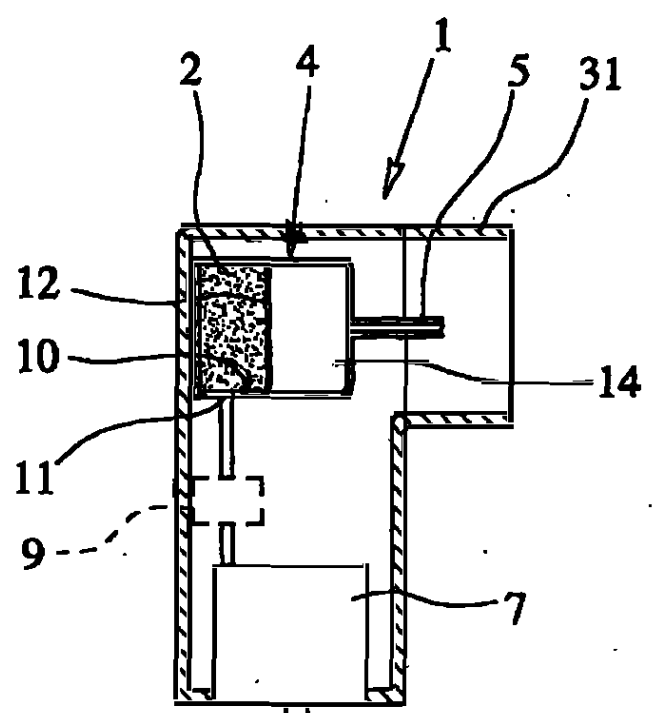


Fig. 1

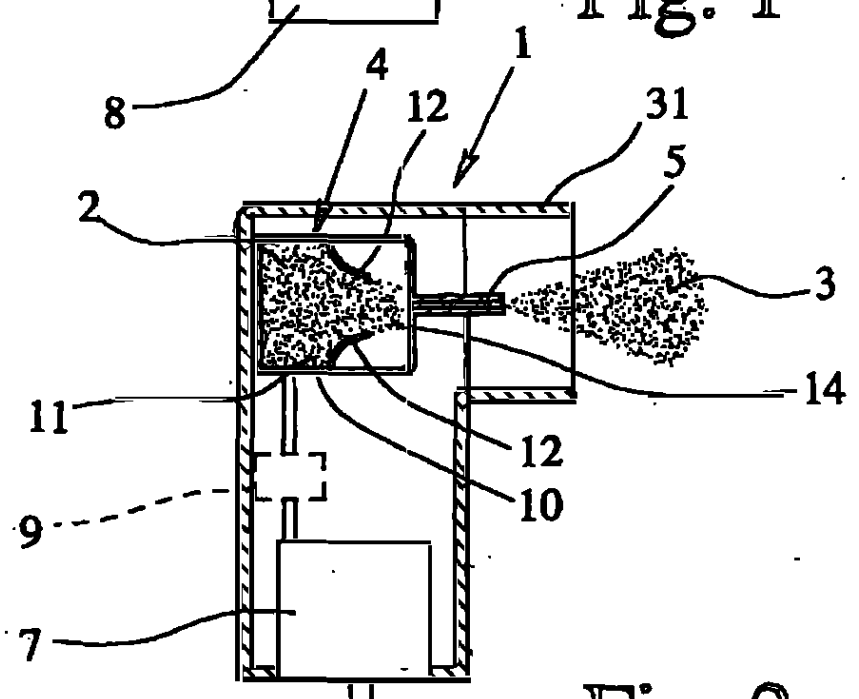


Fig. 2

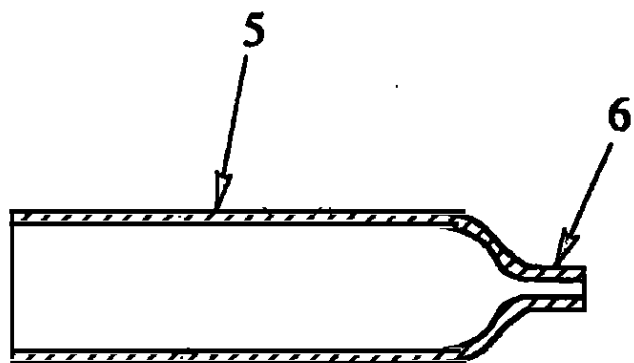


Fig. 3

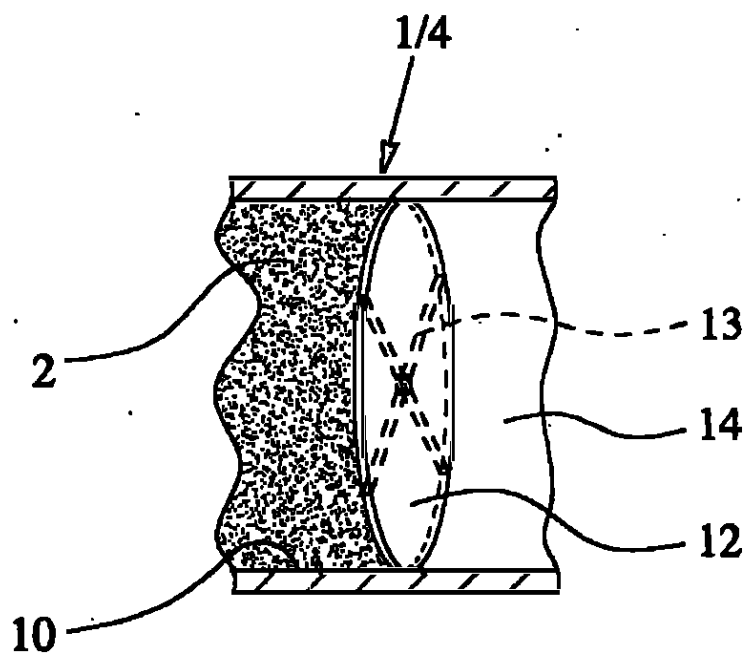
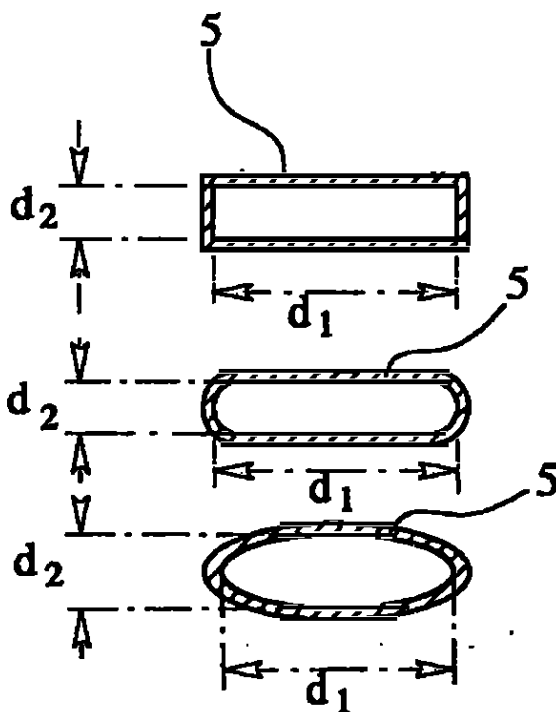
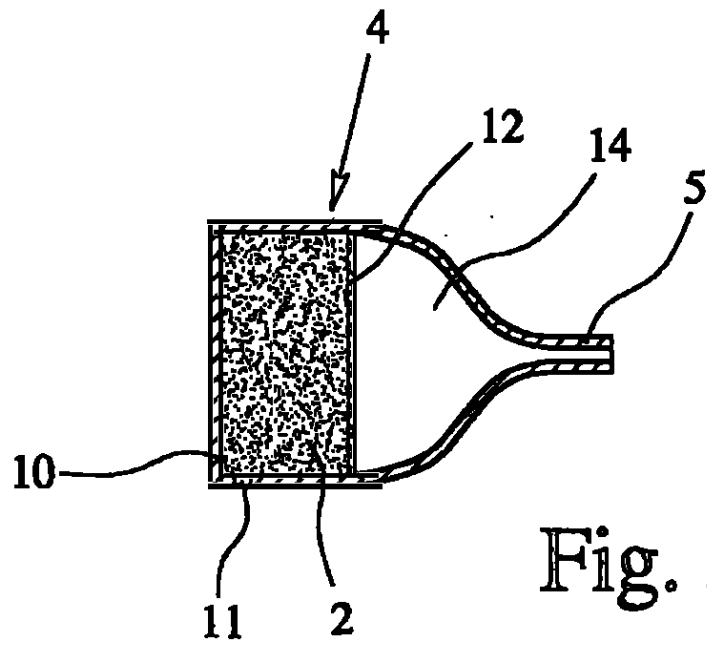
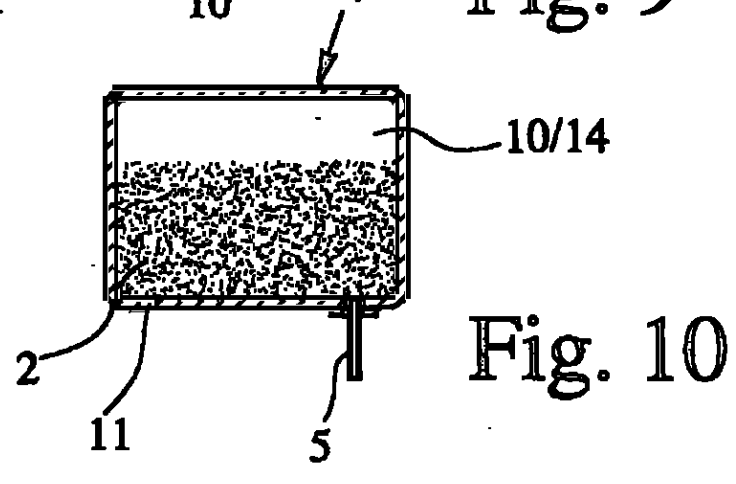
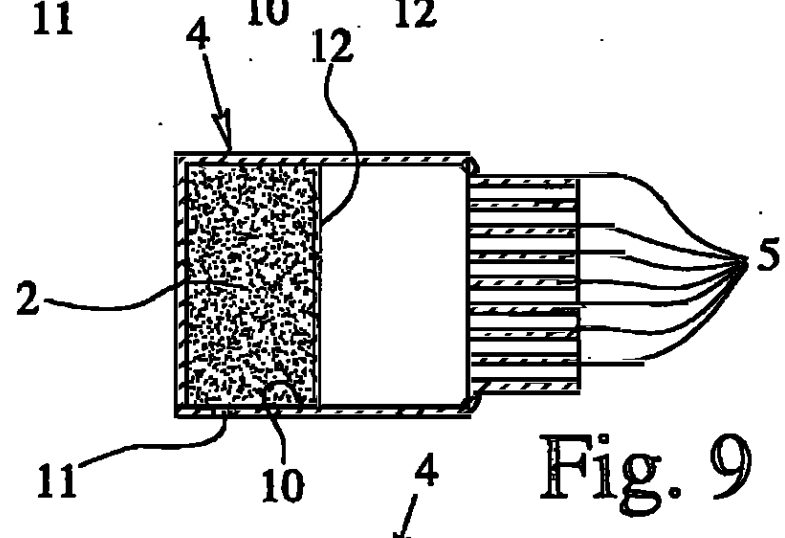
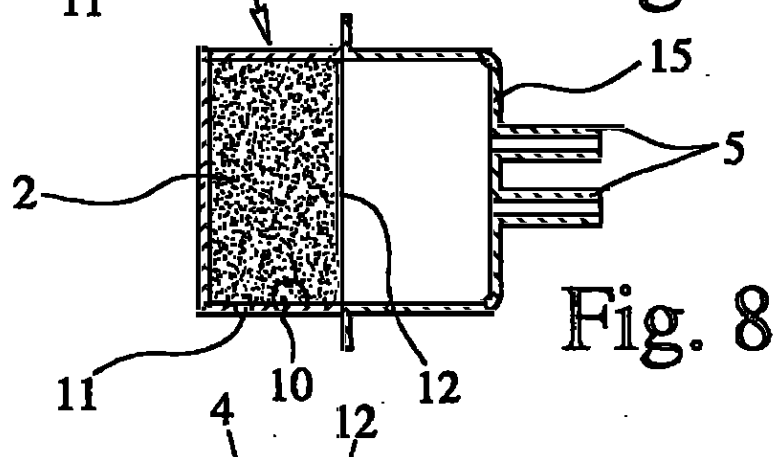
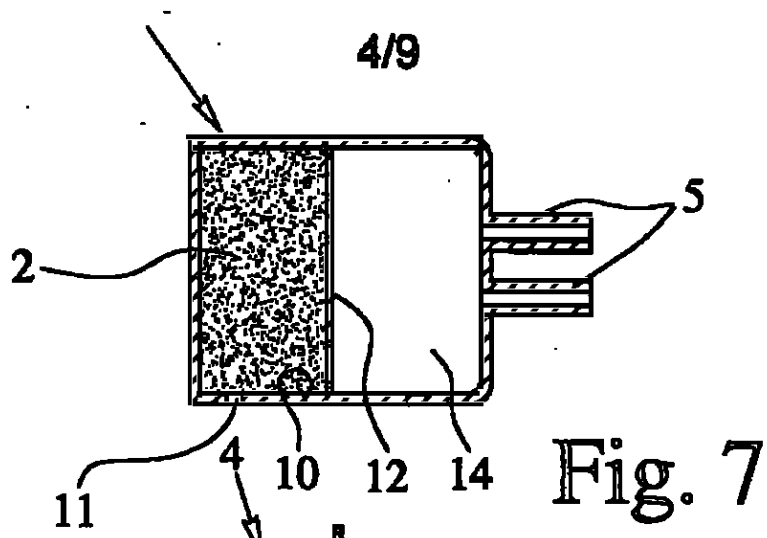


Fig. 4

3/9





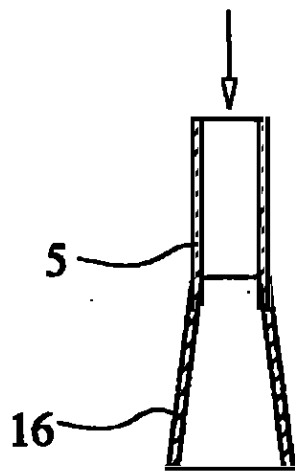


Fig. 11

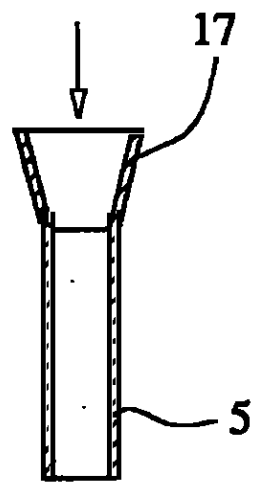


Fig. 12

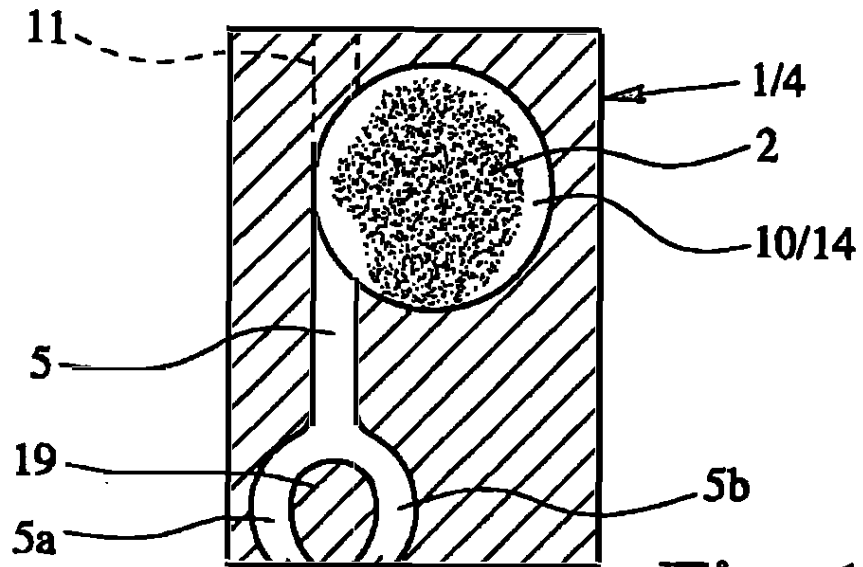


Fig. 13

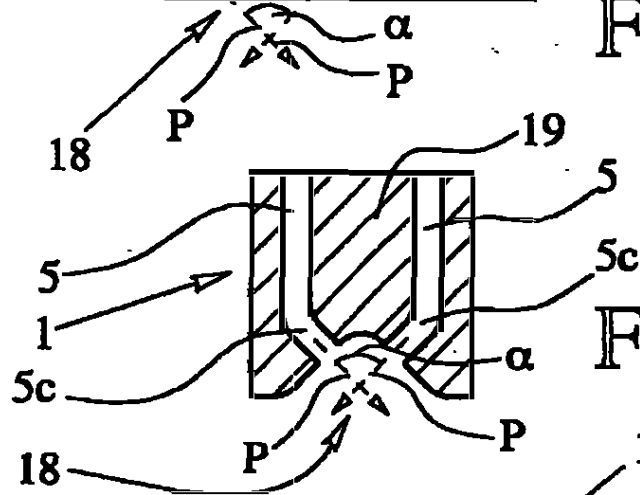


Fig. 14

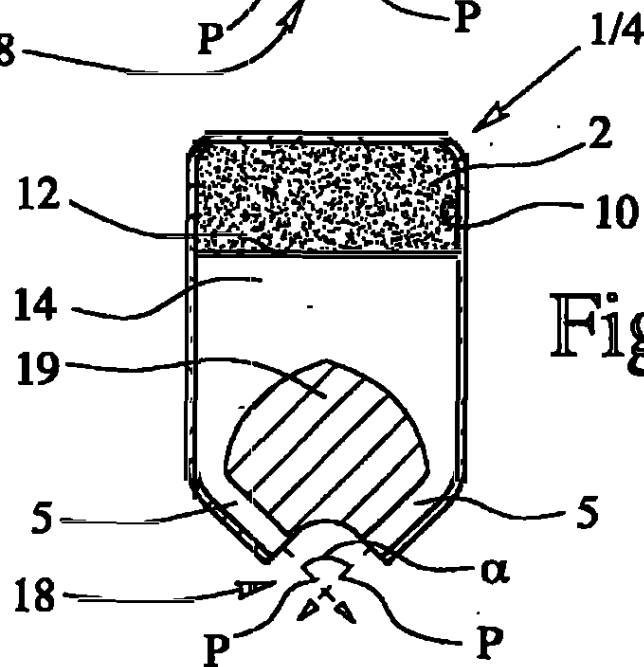


Fig. 15

7/9

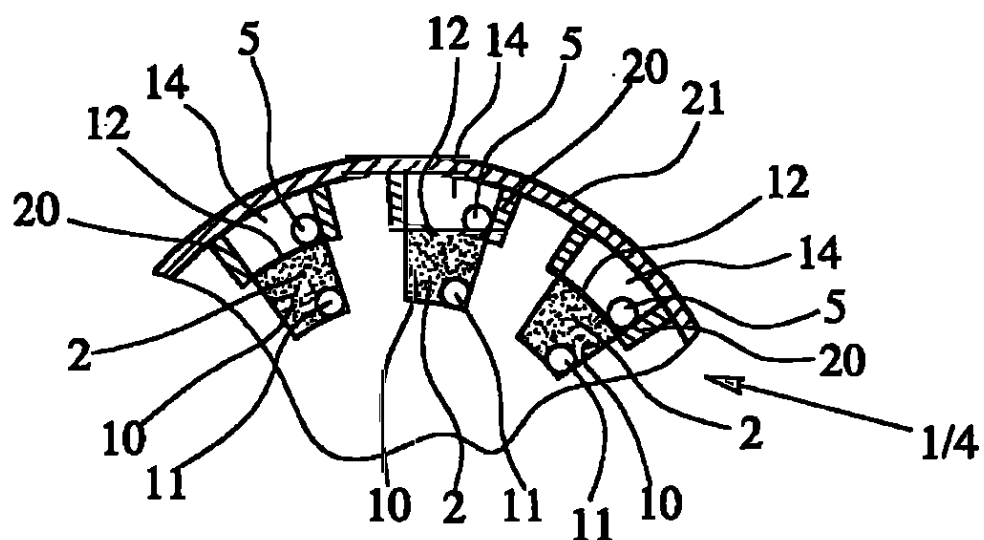


Fig. 16

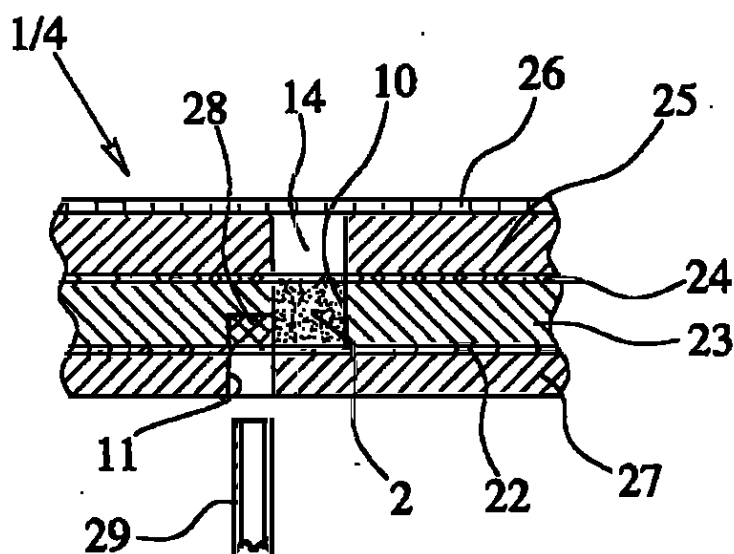


Fig. 17

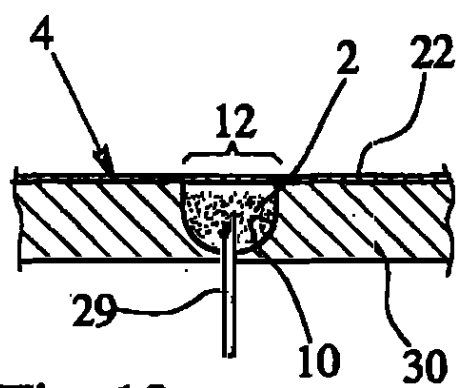


Fig. 18a

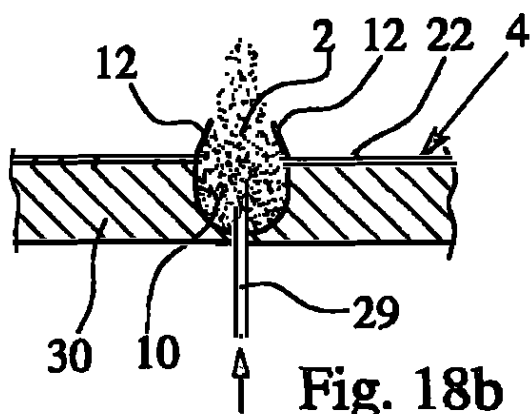


Fig. 18b

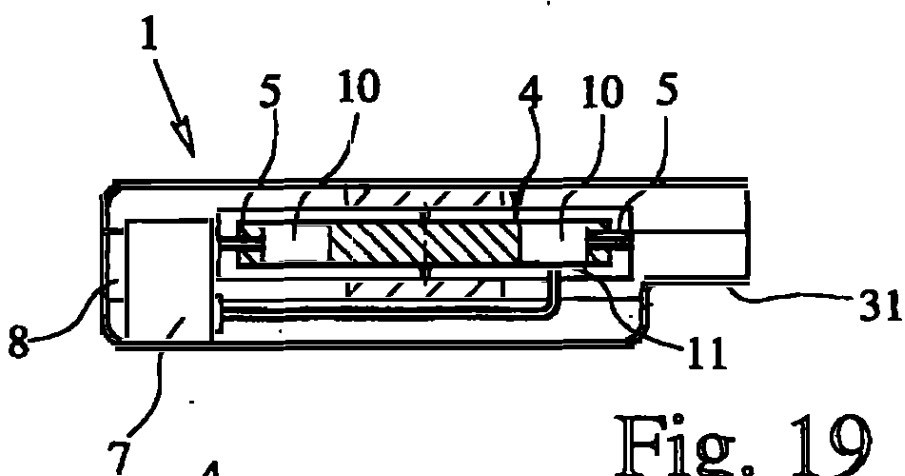


Fig. 19

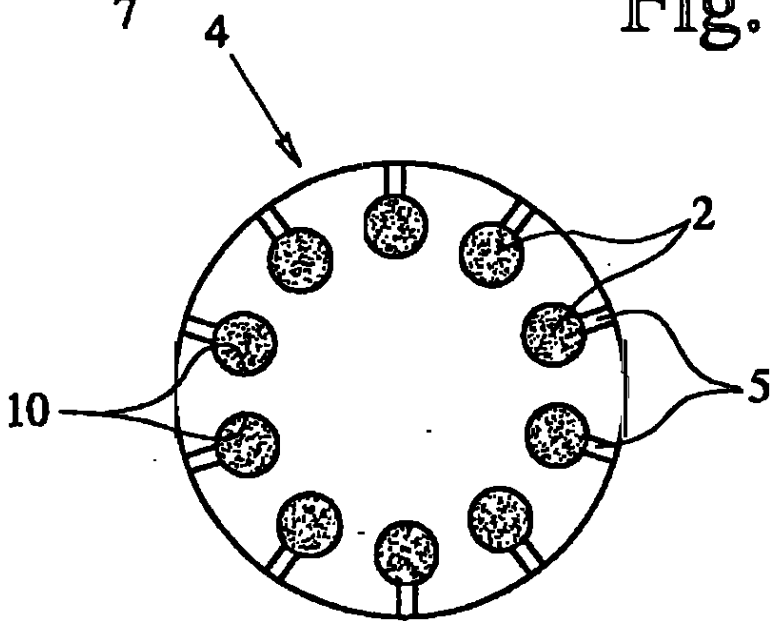


Fig. 20

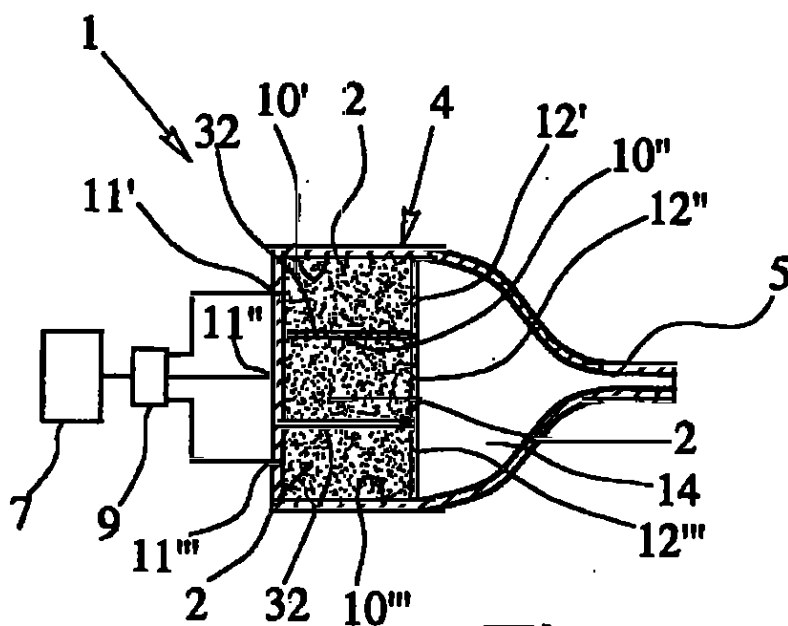


Fig. 21

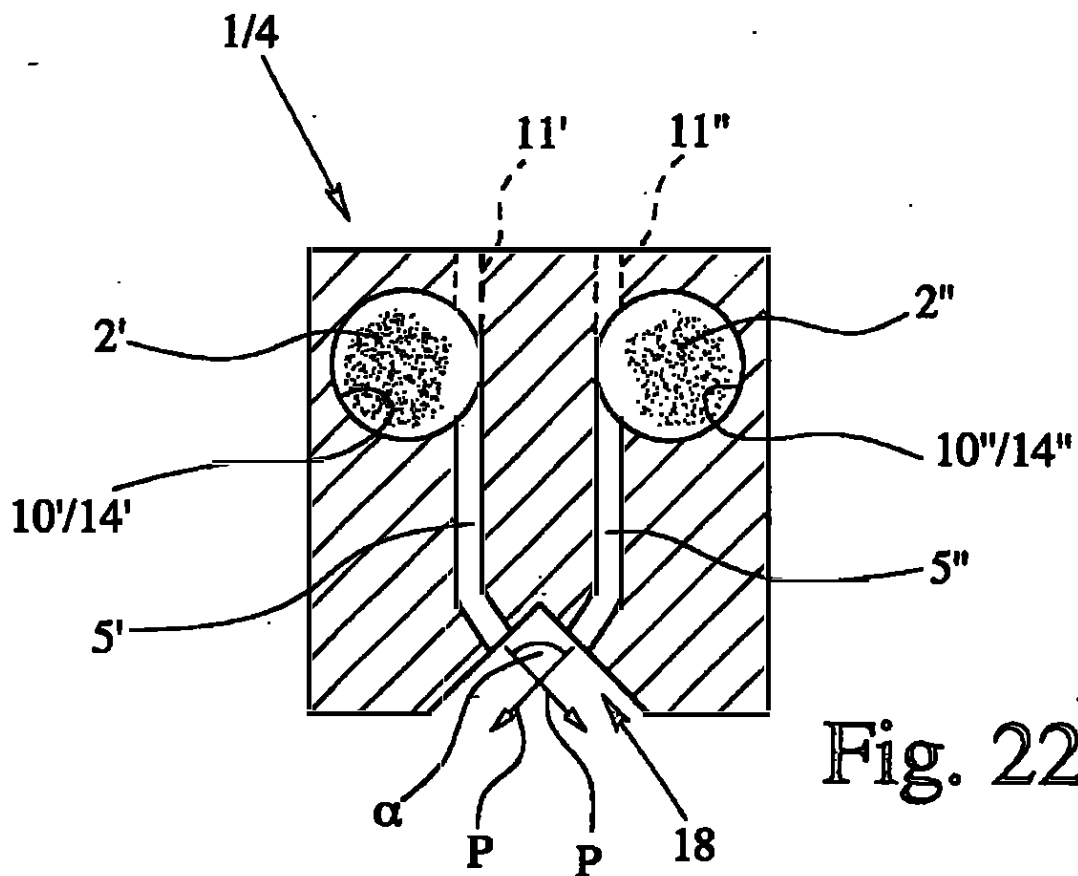
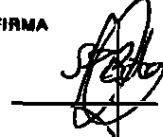


Fig. 22

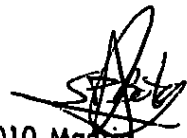
Certificación

Dña Sonia Fernández Boto
Intérprete Jurada de Inglés
certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español
de un documento redactado en inglés
En Madrid a 19/30/2007

FIRMA



Sonia Fernández Boto
a / c Elzaburu S.A.
Miguel Ángel, 21. 28010 Madrid
Tel.: 91 700 9400 Fax: 91 319 3810
Intérprete Jurado del idioma inglés



101

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2005/010768

Gesthuysen, von Rohr & Eggert

- 8. Nov. 2006

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

First: Not:

To:

GESTHUYSEN, VON ROHR & EGGERT
Huyssenallee 100
45128 Essen
ALLEMAGNE

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year) 31 October 2006 (31.10.2006)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 05110.4.bi	
International application No. PCT/EP2005/010768	International filing date (day/month/year) 06 October 2005 (06.10.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:

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

Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

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

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

Name and Address MOSER, Achim Brunshollweg 7 44329 Dortmund Germany	State of Nationality	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:
The person identified in Box 2 should be added to the record as applicant for the United States of America only and inventor for all designated States.

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 82 70	Authorized officer Saadallah Soumia Facsimile No. +41 22 338 70 80 Telephone No. +41 22 338 84 21
---	--

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

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

To:

GESTHUYSEN, VON ROHR & EGGERT
Huyssenallee 100
45128 Essen
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year)

14 March 2007 (14.03.2007)

Applicant's or agent's file reference \

05.10.4.bi

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/EP2005/010768

International filing date (day/month/year)

06 October 2005 (06.10.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:

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

Name and Address

BOEHRINGER INGELHEIM MICROPARTS GMBH
Hauert 7
44227 Dortmund
Germany1 2 3 4 5 6
RTS GMBH 9 10 11

Gesthuysen, von Rohr & Eggert

22 März 2007

Frist:

Not:

S. 174-174a GT/Wor

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

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

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

Name and Address

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim an Rhein
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

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



the receiving Office



the International Searching Authority



the International Preliminary Examining Authority



the designated Offices concerned



the elected Offices concerned



other:

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

Authorized officer

Forax Richard

Facsimile No. +41 22 338 70 80

Telephone No. +41 22 338 81 99

Facsimile No. +41 22 338 82 70

 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: A61M 15/00	
22) Fecha de solicitud:		(71) Solicitante(s) BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad	(32) Fecha	(33) Pais
	0422106.5	06/10/2004	GB
	0425289.6	17/11/2004	GB
	0427552.5	15/12/2004	GB
	0509108.7	04/05/2005	GB
		(72) Inventor(es) STEPHEN TERENCE DUNNE Y OTROS	
		(74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 04/05/2007		(87) Publicación internacional	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: 13/04/2006	
Fecha de presentación de la solicitud: 06/10/2005		N° publicación: WO 2006/037636 A2	
No. de solicitud PCT/EP2005/010768			
(54) Título: DISPOSITIVO DISPENSADOR, DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO Y METODO PARA DISPENSAR POLVO.			

Reivindicación(es):

1. Dispositivo dispensador (1) para dispensar polvo (2), en particular, que contenga o que consista en un medicamento, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, comprendiendo el dispositivo dispensador (1) un conducto (5) a través del cual pueda ser dispensado el polvo (2) merced a la presión de un gas, para la desaglomeración del polvo (2),

caracterizado porque

el conducto (5) tiene una sección transversal plana, siendo la razón entre las longitudes de los lados mayor (d₁) y menor (d₂) de la sección transversal plana igual a, al menos, 2,0.

2. Dispositivo dispensador según la reivindicación 1, caracterizado porque la razón varía entre 3 y 50, y, de modo preferido, aproximadamente, entre 5 y 30.

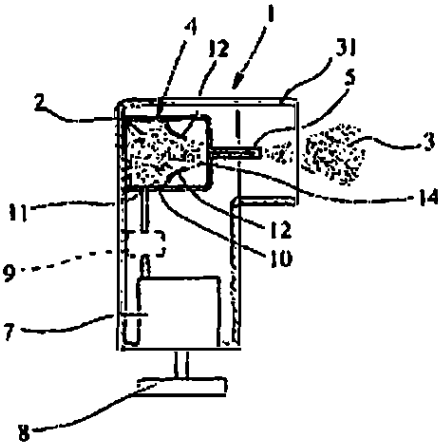
3. Dispositivo dispensador según la reivindicación 2, caracterizado porque el lado mayor tiene una longitud de entre 0,5 y 5 mm, y, de modo preferido, de entre, aproximadamente, 1 y 3 mm.

4. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la razón entre la longitud del lado mayor (d₁) y el tamaño de las partículas de polvo finas es inferior a 500, preferiblemente, inferior a 300, y, en particular, varía, aproximadamente, entre 30 y 300.

5. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el lado menor tiene una longitud (d₂) de entre 0,05 y 0,5 mm, y, de modo preferido, aproximadamente, de entre 0,07 y 0,25 mm.

6. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la razón entre la longitud (d₂) del lado menor y el tamaño de las partículas de polvo finas es inferior a 50, preferiblemente, inferior a 30, y, en particular, varía, aproximadamente, entre 3 y 20.

7. Dispositivo dispensador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la sección transversal plana es, sustancialmente, oval o rectangular.



Expediente No		07-033819	No de Follo
Item		No de unidades	
1	CD		
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA		
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA X	1	✓
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		
Observaciones: CONTINGENCIA ALTA FINANC			

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

Rad: 07-033819- -00000-0000
Fec: 2007-04-03 17.38.56 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION
Folios 105

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 23.292
FECHA : MARZO 21 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55900345	21/03/2007	24,023,000.00

***** 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

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6010 09255 841 090 7

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 07-033813- -00000-0000
Fec. 2007-04-03 17:35:56 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE/II
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 105



**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Charla M. Nava Cortes
Firma Responsable

Fecha _____

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

107

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

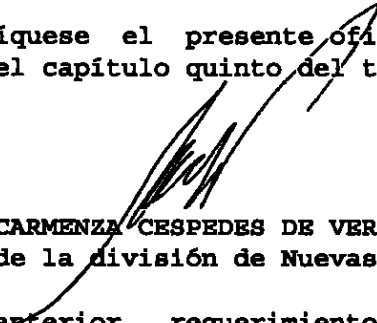
REFERENCIA	Radicación No.	7 33819
	Solicitud internacional	PCT/EP2005/010768
	Fecha inicio fase nacional	06/05/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	5043

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 Unica No.10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 04 MAYO 2007
adpall