

**Traduccion N° 2845/2020 – Traducción de Patente
República Italiana**

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONOMICO

Dirección General para la tutela de la propiedad industrial -----

Oficina Italiana Patentes y Marcas – Div. V -----

Autenticación de copia de documentos relativos a la solicitud de patente para: -----

INVENCION INDUSTRIAL N° 102019000002745 -----

Consta pago de tasas. Ministerio de Economía y Finanzas. -----

Copia de la documentación de origen en papel y/o reproducción en papel de la documentación
de origen informática debidamente firmada y presentada ante esta oficina.-----

Se compone de 20 páginas (incluida la carátula).-----

Roma, 29 de enero de 2020. -----

Funcionario – Mirella Smecca -----

-----/hoja 2/-----

UIBM – Ministerio de Desarrollo Económico -----

Dirección General para la Lucha contra la Falsificación -----

Oficina Italiana Patentes y Marcas -----

CERTIFICADO DE PRESENTACION DE INVENCION INDUSTRIAL -----

Número de solicitud: 102019000002745 -----

Fecha de presentación: 26/02/2019 -----

-----/hoja 3/ -----

Ministerio de Desarrollo Económico -----

Recibo de presentación para: -----

Patente para invención industrial -----

Solicitud número: 102019000002745 -----

Fecha de presentación: 26/02/2019 -----

-----/hoja 4/-----

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL DEPOSITO

Cargo	Mandatario
Depositante	Enrico Mittler
Fecha de realización	26/02/2019
Referencia del depositante	19034/IT-mp
Título	“Presentación estéril o esterilizada para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales”
Carácter de la solicitud	Ordinaria
Franquicia	No
Accesibilidad al público	No
Número de reivindicaciones	8
Autoridad depositaria	

(*) Si el pago de las tasas de concesión del gobierno no ha sido realizado a través de la plataforma Pago PA, la solicitud no será considerada como depositada en la modalidad fast track. -----

PRIVACY

Autorizo el tratamiento de los datos personales, incluidos dentro del depósito, de acuerdo con el GDPR (Reglamento UE 2016/679) y del Decreto Legislativo N°196, del 30 de junio de 2003 - “Código en materia de protección de datos personales”. -----

SOLICITANTE/S

Naturaleza jurídica	Persona jurídica
Denominación	ADIENNE Pharma & Biotech SA
Numero de identificación fiscal IVA	CHE – 250.507.940
Tipo de sociedad	Sujeto extranjero
Nación sede legal	Suiza
Municipio sede legal	Lugano CH
Dirección	Calle Zurigo
Número	46
Código Postal	6900
Teléfono	
Fax	
Email	
Correo electrónico certificado	
Cuota porcentual	100%

-----/hoja 5/-----

DOMICILIO ELECTIVO

Apellido/Razón social	Mittler & C. S.r.l.
Dirección	Avenida Lombardia 20
Código postal	20131
Nación	Italia
Municipalidad	Milan (MI)
Teléfono	02-70632035
Fax	02-2664544
Email/Correo electrónico certificado	info@cert.mittler.it

MANDATARIOS/REPRESENTANTES

Apellido	Nombre
Rausa	Mario Alberto Manlio
Mittler	Andrea
Mittler	Enrico

INVENTORES

Apellido	Nombre	Nacion de residencia
GOBBI FRATTINI	Paolo Giuseppe	Italia

-----/hoja 6/-----

CLASIFICACIONES

Sección	Clase	Subclase	Grupo	Subgrupo
A	61	J		

NUMERO DE PREGUNTAS RELACIONADAS

DOCUMENTACION ADJUNTA

Tipo de documento	Reserva	Documento
Reivindicaciones en inglés	No	19034 Reivindicaciones en inglés.pdf.p7m hash:d13333569100c54cb9cae4bfd352b7b5
Pliego de condiciones	No	19034 Pliego de condiciones.pdf.p7m Hash:Ocadf58b7cb4ee9f9a25186aba3261e55
Exigencias	No	19034 Reivindicaciones en italiano.pdf.p7m Hash:2145115738a30f46236f898453fa4f55
Descripción en italiano*	No	19034 Descripción.pdf.p7m Hash:911ef47562276ccfa12e4194a93a9c

Resumen	No	19034 Resumen.pdf.p7m Hash:de6e6c67f1776577c2bb99d60d32abbf
Diseños	No	19034 Diseños.pdf.p7m Hash:0fca2183cca255f7a9d3947539a20e60

PAGOS

Tipo	Identificación	Fecha
Sello	01180322333280	24/10/2008

A PAGAR

Los importes indicados no toman en cuenta las eventuales exoneraciones aplicables

Importe de la Tasa: € 50,00

Importe Impuesto de timbre: € 20,00

-----/hoja 7/-----

Dr. Ing. Enrico Mittler -----

RESUMEN -----

Una presentación para el suministro de sustancias medicinales fluidas o nutricionales consiste en una bolsa externa (1) con compartimiento interno estéril o esterilizado (2) y, dentro de ese compartimiento (2), un frasco (5) de sustancia medicinal o nutricional (6) que tenga cuello (7) y tapa para cerrar perforable (8) orientado hacia abajo y un dispositivo subyacente de muestreo (9) y/o reconstitución de la sustancia medicinal o nutricional (6) que se puede adherir al cuello (7) del frasco (5) y comprende una aguja de perforación (13) axialmente deslizable respecto del frasco (5) y un tubo (15) con un eventual elemento de cierre que se pueda abrir (17) y conector terminal con cierre hermético que se pueda abrir y automáticamente se pueda volver a cerrar (16), que se extiende por fuera de la bolsa (1). La aguja de perforación (13) es atravesada longitudinalmente por un primer pasaje (18), apto para poner en comunicación, con la tapa (8) perforada, el interior del frasco (5) con el tubo (15) y un segundo pasaje (19), apto para poner en comunicación, con la tapa (8) perforada, el interior del frasco (5) con el compartimiento interno (2) de la bolsa (1). (Fig. 1) -----

-----/hoja 8/-----

Dr. Ing. Enrico Mittler

DESCRIPCION -----

De la invención industrial que tiene como título: -----

“Presentación estéril o esterilizada para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales” a nombre de: ADIENNE Pharma & Biotech SA -----

La presente invención conlleva una presentación estéril o esterilizada (en el sentido que es estéril desde el origen o esterilizada posteriormente) para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales. -----

Son conocidas presentaciones estériles o esterilizadas aptas para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales. Ejemplos de dichas presentaciones son descritas en EP 2962676 B1, en EP3158987 B1, en el modelo de utilidad italiano n. 202016000058208 y en la solicitud italiana de patente de invención n. 102018000004116 presentada el 30.03.2018.

En dichas presentaciones, en una bolsa externa flexible con compartimiento interno estéril o esterilizado, se aloja un frasco de sustancia medicinal o nutricional con tapa de cierre perforable orientado hacia abajo y un dispositivo subyacente de introducción y muestreo provisto de medios de enganche y perforación de la tapa del frasco, del cual se extiende hacia afuera de la bolsa un tubo con dispositivo de cierre que se puede abrir. -----

El tubo puede ser insertado directamente en la parte interna de una bolsa flexible subyacente conteniendo un líquido diluyente para mezclar con la sustancia tomada del frasco (EP 2962676 B1 y EP 3158987 B1) o también puede terminar en un conector de distinto tipo (macho o hembra) acoplable a su vez con un conector complementario (respectivamente, hembra o macho) de una bolsa subyacente flexible conteniendo un diluyente líquido para mezclar con la sustancia tomada del frasco o puede, con una jeringa de muestreo y/o reconstitución de la sustancia medicinal o nutricional del frasco o incluso también con un grifo de tres vías que de acuerdo con la posición que se elija enlace el conector de la bolsa superior a una jeringa lateral o la misma jeringa lateral a un conector de una bolsa inferior para consentir la mezcla medida de las sustancias contenidas en el frasco y en la bolsa inferior (modelo de utilidad italiano n. 202016000058208 y solicitud de patente italiana N. 102018000004116). -----

Para todos los usos antes mencionados existe el problema de asegurar entre el interior del frasco, por encima del nivel de la sustancia fluida contenida, y la salida del tubo al conector abierto una diferencia de presión tal que favorezca la salida de la sustancia del frasco, aún sin presión ejercida manualmente desde el exterior hacia la bolsa que contiene el frasco. -----

-----/hoja 9/ -----

El cometido de la presente invención es resolver dicho problema en modo simple y seguro en circuito cerrado y en condiciones de esterilidad, sin recurrir al uso de medidas que impliquen el uso de dispositivos instrumentales agregados. -----

En virtud de tal cometido la presente invención prevé una presentación para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales, que comprende una bolsa externa con compartimiento estéril o esterilizado y, dentro de este compartimiento, un frasco con sustancia medicinal o nutricional munido de cuello con tapa de cierre perforable orientado hacia abajo y un dispositivo de muestreo subyacente para retirar y/o reconstituir la sustancia contenida en el frasco, el cual se puede acoplar al cuello del frasco, dicho dispositivo comprende una aguja de perforación de la tapa del frasco, la cual es movable axialmente respecto del frasco y un tubo con elemento de cierre que se puede abrir y conector terminal que se extiende por fuera de la bolsa, la presentación se caracteriza por el hecho de que dicha aguja de perforación es atravesada longitudinalmente por un primer pasaje apto para poner en comunicación, con la tapa perforada, el interior del frasco con dicho tubo y un segundo pasaje apto para poner en comunicación, con la tapa perforada, el interior del frasco con el compartimiento interno de la bolsa. -----

Gracias a la estructura antes descrita, cuando la aguja de perforación penetra a través de la tapa del frasco, se verifica un flujo de aire estéril desde el compartimiento interno de la bolsa al compartimiento interno del frasco y, por diferencia de presión, una vez abierto el elemento de cierre, un flujo de salida de la sustancia fluida desde el frasco hacia el conector terminal y de esta manera hacia la bolsa o jeringa a la cual el conector ha sido conectado. -----

Una manera posible de realización y sus probabilidades de uso se muestran y serán descriptas a continuación a modo de ejemplo en los diseños unidos, en los cuales: -----

la figura 1 muestra una presentación de acuerdo con la presente invención en condición inicial sellada; -----

la figura 2 exhibe un dispositivo de muestreo y/o reconstitución que se utiliza en la presentación de la figura 1 para el enganche y la perforación de la tapa de cierre de un frasco de sustancia medicinal o nutricional dispuesto en posición invertida en la parte interna de una bolsa flexible; -----

la figura 3 muestra la presentación de la figura 1 en situación del suministro de la sustancia medicinal; -----

-----/hoja 10/-----

la figura 4 muestra varias posibilidades de uso de una presentación como la de la figura 1.-----

La presentación exhibida en la figura 1 incluye una bolsa externa flexible estéril o esterilizada 1, cuyo compartimiento interno, por ejemplo se esterilizó mediante inmersión de una mezcla de ozono u otro gas esterilizante a través de un tubo 3 munido de conector 4 (por ejemplo del tipo con tapa sellada que se abre y se puede cerrar, a prueba, como descrito en EP 2667839 B1), se insertan y muestran en posición bloqueada un frasco 5 de sustancia medicinal o nutricional 6 con cuello 7 y tapa de cierre sellada 8 (que se puede abrir y con cierre automático, a prueba) orientado hacia abajo y un dispositivo de muestreo y/o reconstitución 9 que se engancha al cuello 7 del frasco 5 y puede ser accionado, desde el exterior de la bolsa 1, para perforar la tapa 8 del frasco 5. La línea L discontinua indica genéricamente el nivel de la sustancia 6 dentro del frasco 5. -----

El dispositivo 9 se muestra en escala aumentada en la figura 2 e incluye un cuerpo superior 10 con fauces 11 que se enganchan al cuello 7 del frasco 5 y un cuerpo inferior 12, que esta acoplado al cuerpo superior 10 con deslizamiento axial y prevee un agujero de perforación 13 con punta de perforación 14 sobresaliente hacia arriba y un vástago inferior 34, que esta alojado herméticamente en el interior de un tubo flexible 15 con conector terminal 16 (por ejemplo del tipo con tapa sellada que se puede abrir y luego cerrar, a prueba, como descrito en EP 2667839 B1) y termina en un cuerpo frágil 17. -----

El agujero de perforación 13 está atravesado longitudinalmente por dos pasajes unidos 18 y 19, el primero de los cuales esta abierto en la parte superior y cerrado en la parte inferior del cuerpo frágil 17 y el segundo de los cuales está abierto superiormente y esta incluso en comunicación constante con el compartimiento interno 2 de la bolsa 1 a través de una boca lateral 20 munida de filtro hidrófobo 21 apto para consentir el pasaje de aire u otro fluido gaseoso, pero no el de un líquido. -----

En la condición inicial de la figura 1, con el cuerpo inferior 12 del dispositivo 9 por debajo respecto al cuerpo superior 10 del mismo dispositivo 9, el aire u otra mezcla estéril presente

en el compartimiento interno 2 de la bolsa 1 queda fuera del frasco 5, en el cual esta a su vez cerrada y sellada la sustancia medicinal o nutricional 6. -----

-----/hoja 11/-----

Haciendo deslizar hacia abajo, desde el exterior de la bolsa 1, el frasco 5 respecto al cuerpo inferior 12 del dispositivo 9, la punta 14 del agujero 13 perfora la tapa de cierre 8 del frasco 5 con el resultado de poner en comunicación los dos pasajes 18 y 19 con el interior del frasco 5, como muestra la figura 3. -----

El aire u otra mezcla estéril puede de esta manera entrar a través de la boca lateral 20 y del pasaje 19 al interior del frasco 5 y, una vez roto el cuerpo frágil 17, empujar por diferencia de presión la sustancia medicinal o nutricional 6 a salir del frasco 5 y fluir a través del pasaje 18 en el tubo 15 y hasta el conector 16 y de aquí al dispositivo externo de usuario (jeringa de muestreo y/o reconstitución, bolsa adicional de recolección u otro). El filtro 21 impide la salida de la sustancia 6 de la boca lateral 20. -----

De acuerdo con lo que se muestra en la figura 4, el dispositivo de usuario puede estar constituido por una jeringa de admisión o muestreo 22 con *luer* 23 para la apertura del conector 16, o también una jeringa de admisión análoga o muestreo 24 con *luer* 25 y dispositivo *luer-lock* 26, o también una simple bolsa de entrada o recogida 27 con conector 28 de forma complementaria a la del conector 16 o también un grifo desviador de flujo 29 en tres vías interpuesto entre el conector 16 y un conector complementario 30 de una bolsa de recogida 31 y combinable en un punto de conexión intermedia 32 con una jeringa de reconstitución y muestreo dosificada de sustancia mezclada, por ejemplo como descrito en EP 2399565 A1. -----

Para esta última aplicación el aire adicional bombeado en el frasco con el avance del pistón de la jeringa (cuando esta conectada al frasco a través del desviador de flujo 29) se coloca en el compartimiento interno 2 de la bolsa a través del pasaje longitudinal 19 y la boca lateral 20 (mientras el filtro hidrófobo 21 impide en tal etapa la salida simultánea de sustancia 6), así como, en todas las aplicaciones, la fase de retracción del pistón de la jeringa (aún cuando esta unida al frasco a través del desviador de flujo 29) conlleva una extracción de aire del compartimiento interno de la bolsa 1 a través de la boca 20 y el pasaje 19. -----

-----/hoja 12/-----

REIVINDICACIONES

1. Presentación para el suministro de sustancias medicinales o nutricionales, incluyendo una bolsa externa (1) con compartimiento estéril o esterilizado (2) y, dentro de dicho compartimiento (2) un frasco (5) de sustancia medicinal o nutricional (6) munido de cuello (7) con tapa de cierre perforable (8) orientado hacia abajo y un dispositivo subyacente (9) de muestreo y/o reconstitución de la sustancia (6) contenida en el frasco (5), que se acopla al cuello del frasco y comprende un agujero de perforación (13) de la tapa del frasco, que es axialmente movable respecto del frasco (5), y un tubo (15) con conector terminal (16) que se puede abrir y con cierre automático, que se extiende al exterior de la bolsa (1), caracterizada por el hecho que dicho agujero de perforación (13) esta atravesado longitudinalmente por un primer pasaje (18) apto para poner en comunicación, con la tapa (8) perforada, el interior del frasco (5) con dicho tubo (15) y un segundo pasaje (19) apto para poner en comunicación, con la tapa perforada, el interior del frasco (5) con el compartimiento interno (2) de la bolsa (1).
2. Presentación según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho que dicho segundo pasaje (19) comunica con el compartimiento interno (2) de la bolsa (1) a través de una boca lateral (20) munida de filtro hidrófobo (21). -----
3. Presentación según la reivindicación 1 o 2, caracterizada por el hecho que dicho dispositivo (9) de muestreo y/o reconstitución comprende un cuerpo superior (10) munido de fauces acoplables al cuello (7) del frasco (5) y un cuerpo inferior (12) que se acopla al cuerpo superior (10) en modo axialmente deslizante y comprende dicho agujero de perforación (13) y una espiga inferior (34) atravesada por el mencionado primer pasaje (18) del agujero de perforación (13) y alojado herméticamente dentro de dicho tubo (15). -----
4. Presentación según alguna de las reivindicaciones 1-3, caracterizada por el hecho de que dicha bolsa (1) está realizada en material flexible. -----
5. Presentación según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizada por el hecho que dicha bolsa (1) esta provista de un tubo (3) con conector (4) que se abre y se

cierra, a prueba, para la entrada de una mezcla de ozono u otro gas esterilizante en dicho compartimiento interno (2) de la bolsa (1). -----

6. Presentación según una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada por el hecho que dicho tubo (15) está provisto de un elemento de cierre que se puede abrir (17). -----

-----/hoja 13/-----

7. Dispositivo de muestreo y/o reconstitución de una sustancia medicinal o nutricional contenida dentro de un frasco (5) inserto en posición invertida dentro de una bolsa estéril o esterilizada (1) y provisto de cuello con tapa de cierre perforable y con cierre automático, a prueba, caracterizado por el hecho de formar parte de un cuerpo superior (10) provisto de enganches acoplables al cuello (7) del frasco (5) y un cuerpo inferior (12) que está acoplado a dicho cuerpo superior (10) de manera axialmente deslizante y comprende un agujero de perforación (13) atravesado longitudinalmente por un primer pasaje (18) apto para poner en comunicación, con la tapa (8) perforada, el interior del frasco (5) con un tubo (15) provisto de elemento de cierre que se puede abrir (17) y un segundo pasaje (19) apto para poner en comunicación, con la tapa (8) perforada, el interior del frasco (5) con el interior de la bolsa (1), dicho cuerpo inferior (12) incluyendo también una espiga inferior (34) alojado herméticamente en dicho tubo (15) y atravesado por este primer pasaje (18) del agujero de perforación (13) hasta dicho elemento de cierre que se puede abrir (17). -----
8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por el hecho que dicho segundo pasaje (19) comunica con el interior (2) de la bolsa (1) a través de una boca lateral (20) provista de un filtro hidrófobo (21). -----

/siguen dos carillas de texto en inglés más 4 carillas con figuras/. -----

La suscrita Traductora Pública en Uruguay declara que lo que antecede es traducción fiel e íntegra del documento adjunto (Invención Industrial), escrito en idioma italiano, que tiene a la vista y que de esta versión al español deja copia en su registro con el número 2845/2020. Montevideo, 22 de abril de 2020

