



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2627386 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 15/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
B05B 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.04.22
(86)	European Application Nr.	11779089.9
(86)	European Filing Date	2011.10.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.08.21
(30)	Priority	2010.10.12, US, 392223 P
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Ivax Pharmaceuticals Ireland, Unit 301 Industrial Park, Waterford, IE-Ireland Teva Branded Pharmaceutical Products R & D, Inc., 425 Privet Rd, Horsham, PA 19044, US-USA
(72)	Inventor	WALSH, Declan, The GreenGowran, Co. Kilkenny, IE-Ireland ZENG, Xian-Ming, Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, US- USA LY, Jade, Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, US-USA MORALES, Armando, Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **NASAL SPRAY DEVICE**

(56) References
Cited:

EP-A1- 0 412 524
WO-A2-01/58508
US-A1- 2008 203 193
GUO C ET AL: "Assessment of the influence factors on in vitro testing of nasal sprays using Box-
Behnken experimental design", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES,
ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 35, no. 5, 18 December 2008 (2008-12-18), pages 417-426,
XP025673541, ISSN: 0928-0987, DOI: 10.1016/J.EJPS.2008.09.001 [retrieved on 2008-09-11]
GUO CHANGNING; YE WEI; KAUFFMAN JOHN; DOUB WILLIAM H: "Evaluation of impaction
force of nasal sprays and metered-dose inhalers using the Texture Analyser.", JOURNAL OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 98, no. 8, 31 August 2009 (2009-08-31), pages 2799-
2806, XP002670440, US ISSN: 1520-6017
GABRIO B J; STEIN S W; VELASQUEZ D J: "A new method to evaluate plume characteristics of
hydrofluoroalkane and chlorofluorocarbon metered dose inhalers.", INTERNATIONAL JOURNAL
OF PHARMACEUTICS, vol. 186, no. 1, 10 September 1999 (1999-09-10), pages 3-12,
XP002670441, NL ISSN: 0378-5173
GABRIO B J ET AL: "A new method to evaluate plume characteristics of hydrofluoroalkane and
chlorofluorocarbon metered dose inhalers", INTERNATIONAL JOURNAL OF
PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 186, no. 1, 10 September 1999 (1999-09-10),
pages 3-12, XP002670441, ISSN: 0378-5173

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. En nesesperayanordning (1) for levering av et farmasøytisk preparat til et nasalt hulrom i tilmålte doser, idet anordningen omfatter: en trykksatt aerosol-beholder (3) som innbefatter en ampulle (4) inneholdende en farmasøytisk formulering som omfatter en aktiv bestanddel, et drivmiddel og, eventuelt, et ko-løsningsmiddel, aerosol-beholderen (3) videre omfatter en måleventil (6) som har en ventilspindel (8); og en aktuator (2) for aerosol-beholderen (3), aktuatoren (2) innbefatter en spindelblokk (11) med en beholder i hvilken ventilspindelen (8) til måleventilen (6) av aerosol-beholderen (3) er mottatt og aksialt plassert og kan forskyves i forhold til ampullen (4) av aerosol-beholderen (3) for å aktivisere måleventilen (6) av aerosol-beholderen (3), en sump (15) som strekker seg under beholderen, spindelblokken (11) videre definerer en utløpsåpning (19) for den farmasøytisk formulering og en overføringskanal (13) gjennom hvilken en dispensert dose av den farmasøytiske formulering er i stand til å passere fra sumpen (15) til utløpsåpningen (19), hvori aktuatoren (2) omfatter et utleveringsutløp (12) for en aerosolsky, utløpsåpningen (19) er anordnet for å dirigere aerosolskyen gjennom utleveringsutløpet (12),
- k a r a k t e r i s e r t v e d a t anordningen (1) er innrettet til å frembringe en aerosolsky for en dispensert dose med en spraykraftverdi som ikke er større enn 40 mN målt i en avstand på 30 mm fra utløpsåpningen (19), hvori utløpsåpningen (19) har en diameter på 0,15 til 0,65 mm og en lengde på 0,5 til 1,0 mm, og overføringskanalen (13) har en lengde på 3 til 20 mm.
2. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
- k a r a k t e r i s e r t v e d en maksimal tverrrdimensjon av overføringskanalen (13) er større enn en diameter av utløpsåpningen (19).
3. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
- k a r a k t e r i s e r t v e d en maksimal tverrrdimensjon av overføringskanalen (13) er 1,0 til 3,0 mm.
4. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
- k a r a k t e r i s e r t v e d a t overføringskanalen (13) har et sirkulært tverrsnitt.
5. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
- k a r a k t e r i s e r t v e d a t overføringskanalen (13) har en tverrrdimensjon som avsmalner nedover mot en ende av utløpsåpningen (19).

6. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
karakterisert ved at overføringskanalen (13) har en første del i fluidkommunikasjon med sumpen (15) av spindelblokken (11) og en andre del i fluidkommunikasjon med utløpsåpningen (19), den andre del og utløpsåpningen (19) er definert ved en separat innsats mottatt i en åpning dannet i spindelblokken (11) av aktuatoren (2).

7. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
karakterisert ved at ko-løsningsmiddelet er til stede i 0,5 til 20% vekt / vekt, basert på totalvekten av den farmasøytiske formulering.

8. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
karakterisert ved at den aktive bestanddel er beklometasondipropionat, drivmidlet er valgt fra P134a, P227 eller blandinger derav, eller andre trykkgasser, og ko-løsningsmiddel er til stede og er vannfri etanol.

9. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
karakterisert ved at den farmasøytiske formulering er en oppløsningsformulering.

10. En nesesperayanordning som angitt i krav 1,
karakterisert ved at det farmasøytiske preparat er en suspensjonsformulering.