

ROYAUME DU MAROC  
-----  
OFFICE MAROCAIN DE LA PROPRIETE (19)  
INDUSTRIELLE ET COMMERCIALE  
-----



المملكة المغربية  
-----  
المكتب المغربي  
للملكية الصناعية والتجارية  
-----

## (12) FASCICULE DE BREVET

(11) N° de publication : **MA 28292 A1** (51) Cl. internationale : **A61J 3/00; A61K 9/20**

(43) Date de publication :  
**01.11.2006**

---

(21) N° Dépôt :  
**29181**

(22) Date de Dépôt :  
**10.07.2006**

(30) Données de Priorité :  
**22.01.2004 EP 04001328.6**

(86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT :  
**PCT/EP2005/000268 13.01.2005**

(71) Demandeur(s) :  
**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., Grenzacherstrasse 124 CH-4070 BALE (CH)**

(72) Inventeur(s) :  
**ALEX, Rainer ; ROTHENHAEUSLER, Benno**

(74) Mandataire :  
**SABA & CO**

---

(54) Titre : **FORME POSOLOGIQUE SOLIDE**

(57) Abrégé : Une forme posologique solide (1) comprenant un motif magnétique prédéfini (2) représentant une information. La forme posologique (1) peut être une forme de portion orale telle qu'un comprimé ou une gélule, et le motif magnétique (2) peut être invisible. L'information contenue dans le motif magnétique (2) peut être codée.

## ABREGE DESCRIPTIF

5 Une forme posologique solide (1) comprenant un motif magnétique prédéfini (2) représentant une information. La forme posologique (1) peut être une forme de portion orale telle qu'un comprimé ou une gélule, et le motif magnétique (2) peut être invisible. L'information contenue dans le motif magnétique (2) peut être codée.

28292 1 01 NOV 2006

*Handwritten signature*

FORME POSOLOGIQUE SOLIDE

La présente invention traite d'une forme posologique solide selon les revendications indépendantes du brevet.

Les formes posologiques solides sont des formes posologiques classiques qui sont bien acceptées dans le monde entier. Alors que l'expression "forme posologique solide" dans ce mode descriptif est destinée à recouvrir tous les types de forme posologique solide (par exemple des comprimés, des gélules, des suppositoires, etc.) et tous les types d'application (par exemple des applications cosmétiques, pharmaceutiques, diagnostiques, nutritionnelles, alimentaires etc.), les formes posologiques solides ont un intérêt particulier en tant que forme posologique orale contenant un ingrédient actif d'un point de vue pharmaceutique, un ingrédient cosmétique, un réactif diagnostique, un complément nutritionnel ou un complément alimentaire, etc.

Spécialement dans le domaine des médicaments, la protection contre la contrefaçon

est une caractéristique de plus en plus importante, étant donné que les organismes de réglementation en charge de l'admission des médicaments sur les marchés intérieurs respectifs placent de plus en plus de charge sur les fabricants selon lesquels leurs médicaments doivent avoir une certaine protection contre la contrefaçon, étant donné que, selon le pays, on a trouvé que des quantités considérables de médicaments illégaux de contrefaçon avaient pénétré le marché. Spécialement dans le cas des médicaments de soutien vital, ceci pourrait avoir de graves conséquences pour les patients.

Alors que l'impression des logos de l'entreprise du fabricant dans la surface externe d'un comprimé est une mesure classique pour identifier l'origine du comprimé, le niveau de protection contre la contrefaçon fourni par cette mesure est seulement faible. D'un autre côté, les fournisseurs (tels que les pharmacies, les médecins etc.) veulent être sûrs ou ont besoin d'être sûrs (par exemple pour des raisons de fiabilité) qu'il s'agit du produit original provenant d'un fabricant spécifique au moment de le distribuer aux consommateurs.

Egalement, l'identification d'une forme posologique solide doit être garantie et documentée tout au long du processus de fabrication dans son intégralité et au cours du stockage et de la distribution. Ceci est habituellement effectué d'une manière non destructive par évaluation de certaines caractéristiques visibles de la forme posologique telle que l'empreinte, la couleur ou la forme. Ces caractéristiques peuvent être soit

évaluées par un humain soit lues par une machine. Cependant, il est au moins difficile sinon impossible d'évaluer ou de lire ces caractéristiques sans établir un contact  
5 mécanique entre la forme posologique et le lecteur sauf quand la forme posologique est exposée à une source externe appropriée de lumière ou de rayonnement. Egalement, le contrôle de qualité ne peut pas être facilement  
10 effectué.

Par conséquent, un objet de l'invention consiste à fournir une forme posologique solide qui surmonte les inconvénients mentionnés ci-dessus.

15 Le présent objet est atteint avec la forme posologique solide selon l'invention telle que caractérisée par les éléments caractéristiques des revendications indépendantes du brevet. Des modes de réalisation avantageux de la forme  
20 posologique solide apparaissent évidents d'après les caractéristiques des revendications dépendantes du brevet.

En particulier, la forme posologique solide selon l'invention comprend un motif magnétique  
25 prédéfini.

Dans un mode de réalisation, la présente invention fournit une forme posologique solide comprenant un motif magnétique prédéterminé représentant une information.

30 Le document U.S. 5 079 006 décrit une forme posologique solide pharmaceutique qui contient un matériau magnétique, cependant, d'une forme définie que ne produit pas un signal magnétique détectable, même quand des détecteurs appropriés  
35 sont disponibles.

Un "motif magnétique prédéfini" est un motif magnétique qui est produit dans un processus de magnétisation contrôlé, par exemple par magnétisation sélective de portions d'un matériau magnétique, par exemple tel qu'illustré sur les figures 1 et 2. Il est caractérisé par une distribution spatiale d'un matériau magnétisé.

L'expression "processus de magnétisation" se réfère à un processus physique dans lequel une magnétisation nette est produite dans un matériau ou une substance magnétique par un champ magnétique donné. Un matériau magnétique est ainsi transformé en un matériau magnétisé.

L'expression "matériau magnétique" se réfère à tout matériau qui présente une certaine propriété magnétique. Tous les éléments connus présentent une certaine propriété magnétique. Par conséquent, tous les matériaux connus sont des matériaux magnétiques. Les propriétés magnétiques les plus communes sont le diamagnétisme, le paramagnétisme et le ferromagnétisme. Les matériaux magnétiques peuvent apparaître non magnétisés dans leur ensemble, c'est-à-dire qu'ils peuvent ne pas avoir de magnétisation nette qui leur est propre. Les matériaux magnétiques ne génèrent pas automatiquement des champs magnétiques.

Un "matériau magnétisé" est produit à partir d'un matériau ou d'une substance magnétique par le processus physique de la magnétisation. Un matériau ou une substance magnétisé a donc la même composition chimique que le matériau magnétique respectif.

L'expression "résonance magnétique" se réfère à l'absorption ou à l'émission d'un rayonnement électromagnétique par des électrons ou des noyaux d'atome en réponse à l'application de certains champs magnétiques externes.

Un "champ magnétique" est la région dans le voisinage d'un aimant, d'un point électrique ou d'un champ électrique qui varie dans laquelle des forces magnétiques sont observables. Les champs magnétiques peuvent être représentés mathématiquement par des quantités appelées vecteurs.

Le terme "aimant" se réfère à un matériau capable d'attirer le fer et de produire un champ magnétique hors de lui-même. Un aimant est produit à partir d'un matériau magnétique par le processus de magnétisation. Par exemple, le fer, un matériau ferromagnétique, n'est habituellement pas capable d'attirer d'autres articles constitués de fer sauf s'il a été magnétisé.


Un motif magnétique peut ne pas être facilement détecté par des contrefacteurs potentiels, et même dans le cas où il est détecté par un contrefacteur, il est difficile à copier. D'un autre côté, un motif magnétique approprié est comparativement facile à fabriquer. Egalement, avec un moyen approprié, les fournisseurs (par exemple pharmacies, médecins, etc.) peuvent facilement vérifier que c'est le produit original qu'ils distribuent aux consommateurs. Egalement, le motif magnétique permet un contrôle de qualité ainsi qu'une évaluation de l'identité de la forme posologique

sans nécessiter de sources externes de lumière ou de rayonnement.

En particulier, le motif magnétique de la forme posologique solide selon l'invention est  
5 fourni par une substance additive magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique. La substance additive magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique garantit que le motif magnétique n'est pas nuisible pour le  
10 consommateur.

La forme posologique solide peut être une forme posologique cosmétique, diagnostique, nutritionnelle, alimentaire, etc. acceptable d'un point de vue pharmaceutique, en particulier  
15 une forme posologique orale (telle qu'un comprimé, par exemple un comprimé enrobé, un comprimé multicouche, une dragée, une pilule, des granulés, une poudre ou une gélule) contenant un ingrédient actif d'un point de vue  
20 pharmaceutique, un ingrédient cosmétique, un réactif diagnostique, un complément nutritionnel ou alimentaire, etc. (ceci est destiné à inclure également toute combinaison de tels ingrédients). Ces types de forme posologique  
25 sont répandus et bien acceptés par les consommateurs.

L'information contenue dans le motif magnétique est non détectable de manière avantageuse pour un humain sans moyen de  
30 détection séparé (par exemple visualisation). Par exemple, le motif magnétique peut être fourni à l'intérieur de la forme posologique de sorte qu'un contrefacteur potentiel est incapable *prima facie* de reconnaître qu'il y a





une protection contre la contrefaçon contenue dans la forme posologique.

Alors que l'information peut être contenue dans toute forme, par exemple ce peut être une  
5 simple représentation du logo du fabricant, elle peut être plus avantageuse si l'information contenue dans le motif magnétique est codée. L'information codée élève le niveau de protection contre la contrefaçon, étant donné  
10 que le contrefacteur ne peut pas décoder facilement l'information contenue dans le code et ainsi la contrefaçon devient encore plus difficile.

En particulier, la substance additive  
15 magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique est choisie parmi le fer (Fe), l'oxyde de fer II ( $Fe_2O_3$ ) ou l'oxyde de fer III ( $Fe_3O_4$ ). Ces substances additives sont connues comme étant physiologiquement acceptables et  
20 magnétisables de manière à former le motif magnétique.

La forme posologique solide peut comprendre un noyau portant le motif magnétique et au moins un enrobage recouvrant le noyau. En particulier,  
25 l'enrobage recouvrant le noyau peut être opaque, de sorte que le motif magnétique porté par le noyau est non détectable (par exemple invisible) pour un humain sans moyen de détection spécifique (par exemple de visualisation).

30 En variante, l'enrobage peut porter le motif magnétique plutôt que le noyau. Egalement dans ce cas, le motif magnétique peut être détectable ou non détectable pour un humain. Si nécessaire, un autre enrobage peut être fourni qui peut être

opaque afin de garantir que le motif magnétique est non détectable (par exemple invisible).

Dans un mode de réalisation, la forme posologique solide peut également comprendre un film fabriqué séparément fixé à la forme posologique, le film portant le motif magnétique. Ce mode de réalisation permet de fabriquer séparément à la fois la forme posologique brute et le film portant le motif magnétique. Le film est alors fixé à la forme posologique brute pour former la forme posologique finale. Par exemple, le film peut être un film polymère qui est fabriqué séparément puis attaché à la forme posologique brute. A nouveau, le motif magnétique contenu dans le film peut être détectable (par exemple visible) ou peut être non détectable (par exemple invisible) pour un humain (par exemple il peut être visible seulement avec un moyen de visualisation spécifique).

D'autres caractéristiques avantageuses de l'invention apparaîtront évidentes d'après la description détaillée suivante d'un mode de réalisation de l'invention à l'aide des dessins, dans lesquels :

la figure 1 montre un mode de réalisation d'une forme posologique solide portant un motif magnétique représentant une information, conformément à la présente invention,

la figure 2 montre un mode de réalisation d'une disposition pour produire le motif magnétique contenu dans le mode de réalisation de la forme posologique de la figure 1.

La figure 1 montre un mode de réalisation d'une forme posologique solide selon la présente invention sous la forme d'un comprimé 1 comprenant un ingrédient actif d'un point de vue pharmaceutique, bien que le comprimé ne contienne pas de manière obligatoire un ingrédient actif d'un point de vue pharmaceutique mais peut contenir à la place d'autres ingrédients actifs, par exemple des vitamines ou des ingrédients pour obtenir des effets cosmétiques ; des ingrédients diagnostiques, des ingrédients nutritionnels ou alimentaires, etc. ou peut contenir des combinaisons de différents types d'ingrédients actifs. Le comprimé 1 comprend un motif magnétique 2. Le motif magnétique 2 a la forme d'un hexagone spécifique qui peut constituer une partie du logo d'un fabricant spécifique (tel que le logo d'un demandeur). Un logo aide à identifier le fabricant du comprimé 1 mais ne représente pas un code sophistiqué. Par conséquent, tel que déjà décrit avant, un motif magnétique 2 peut apparaître sous la forme d'un code plus sophistiqué, tel qu'un code à barres. Dans ce cas, l'information (par exemple une information concernant le fabricant, le nom du médicament, un numéro de lot de production, la date de production, etc.) peut être inclus dans le code à barres spécifique et il est considérablement plus difficile pour les contre-facteurs, si jamais c'est possible de copier exactement le code à barres. En tant qu'autre variante, le logo peut comprendre différents points situés précisément sur le logo qui génère un champ magnétique qui est considérablement

P

plus fort que le champ généré par le reste des points situés sur le logo. En ces points précisément situés, le champ magnétique est plus fort qu'une valeur seuil prédéfinie. Un tel code spécifique est pratiquement impossible à détecter pour un contre-facteur, mais au cours de la vérification du produit final à distribuer au consommateur, les fournisseurs (par exemple des pharmacies) peuvent facilement vérifier que c'est le produit original qu'ils distribuent aux consommateurs plutôt qu'une contrefaçon, par exemple à l'aide d'un dispositif approprié (détection du motif magnétique et comparaison de la force du champ aux points situés précisément avec la valeur seuil).

Tel qu'illustré sur la figure 1 par les hachures, le motif magnétique 2 peut être invisible (c'est-à-dire indétectable) pour un humain depuis l'extérieur du comprimé 1 sans l'utilisation d'un moyen de visualisation spécifique (c'est-à-dire de détection). Afin d'atteindre cela, le motif magnétique 2 peut être contenu dans le noyau du comprimé 1. Le noyau peut être couvert par au moins un enrobage opaque (non montré sur la figure 1) afin de rendre le motif magnétique 2 invisible.

En variante, le motif magnétique 2 peut être contenu dans l'enrobage. L'enrobage peut être opaque de sorte que le motif magnétique 2 est invisible pour un humain. Dans le cas où l'enrobage contenant le motif magnétique 2 n'est pas opaque, l'enrobage lui-même peut être couvert par un enrobage opaque supplémentaire afin de garantir que le motif magnétique 2 est invisible.

En outre, le motif magnétique 2 peut être contenu dans un film qui peut être fabriqué séparément, par exemple un film polymère (par exemple un film polymère contenant une substance  
5 additive magnétisable) qui est alors fixé (par exemple lié) au comprimé brut afin de former le comprimé final 1.

Le motif magnétique 2 peut être fourni dans le comprimé 1 par au moins une substance  
10 additive magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique, tel que par exemple le fer (Fe), l'oxyde de fer II ( $Fe_2O_3$ ) ou l'oxyde de fer III ( $Fe_3O_4$ ). Ces substances additives sont connues comme étant acceptables d'un point de vue  
15 physiologique.

Le motif magnétique 2 peut également être produit par impression du motif sur le noyau ou sur l'enrobage en utilisant une encre magnétisable acceptable d'un point de vue  
20 physiologique puis en séchant l'encre. L'encre peut être appliquée dans un champ magnétique de sorte que les particules magnétisables contenues dans l'encre soient immédiatement magnétisées, ou l'encre peut être appliquée et séchée puis la  
25 magnétisation peut être effectuée, par exemple à l'aide d'une tête d'écriture mobile générant un champ magnétique approprié. Egalement, un motif visible (non magnétique) peut être fourni qui porte un motif magnétique invisible superposé.

30 Un mode de réalisation d'une disposition 3 pour produire le motif magnétique contenu dans le comprimé 1 montré sur la figure 1 est représenté sur la figure 2. La disposition 3 comprend un noyau de fer 30 pour guider un flux  
35 magnétique 31 qui est généré par un bobinage 32


disposé sur un membre 300 du noyau de fer 30. Le bobinage 32 est fourni en un courant électrique par une alimentation électrique 33 à laquelle il est relié. Le courant électrique qui passe au travers du bobinage 32 produit un flux magnétique 31 représenté par les flèches respectives montrées sur la figure 2. Dans un entrefer fourni dans un autre membre 301 du noyau de fer 30, un support non magnétique 34 est disposé qui porte le comprimé 1. Les dimensions de l'entrefer sont représentées de manière exagérée sur la figure 2 pour des raisons de clarté. A des fins de simplicité, estimons qu'une substance additive magnétisable est facilement fournie dans le comprimé 1 mais qu'elle n'a pas encore été magnétisée. Une fois que l'alimentation électrique 33 est allumée, le flux magnétique 31 est généré et il est guidé au travers du noyau de fer 30. Des deux côtés du comprimé 1 ou du support 34, respectivement, sont disposés des gabarits 35 et 36 correspondant à la forme du motif magnétique 2 montré sur la figure 1. Comme les gabarits 35 et 36 sont constitués de fer (ou d'un matériau ayant une perméabilité magnétique élevée  $\mu$  en comparaison à l'air) essentiellement, le flux magnétique intégral est guidé au travers des gabarits 35 et 36. Par conséquent, la substance additive magnétisable est magnétisée pour former le motif magnétique 2 ayant la forme montrée sur la figure 1.

Tel qu'il a été décrit ci-dessus, plutôt que de fournir des gabarits disposés de manière fixée 35 et 36, une tête d'écriture mobile peut être déplacée le long du contour du logo de

manière à produire un motif magnétique 2. Egalement, d'autres procédés (voir en outre ci-dessus) peuvent être appliqués pour générer un motif magnétique 2.

5 Le motif magnétique 2 contenu dans le tableau 1 peut être détecté par tout moyen approprié. Récemment, des films magnéto optiques transparents fins sont devenus disponibles pour la visualisation directe de champs magnétiques  
10 (par exemple un film proposé sous l'appellation commerciale Kel-View™, disponible chez Kelvin, Inc. Etats-Unis).

D'autres systèmes de détection sont également envisagés qui sont basés sur le  
15 principe de l'induction électromagnétique. Par exemple, quand le comprimé est déplacé par rapport à un capteur du système de détection, "l'aimant" (le comprimé) en mouvement produit un champ magnétique qui varie au cours du temps qui  
20 induit un courant électrique dans le capteur. Les capteurs de ce type sont déjà utilisés, par exemple, dans des enregistreurs à bande ou des lecteurs de carte. D'autres types de systèmes de détection utilisent ce que l'on appelle "l'effet  
25 Hall", c'est-à-dire un courant électrique passant au travers d'un conducteur est modifié par un champ magnétique statique (le champ magnétique agit sur les électrons mobiles dans le conducteur). De tels systèmes de détection  
30 sont déjà utilisés, par exemple, pour la détection de contrefaçon de chèques. D'autres types de systèmes de détection comprennent des stylos manuels pour la lecture d'une information magnétique (par exemple de codes à barre etc.).  
35 De tels systèmes de détection sont disponibles



dans le commerce chez une pluralité de fabricants, par exemple chez Stopfraud, Inc., Atlanta, Etats-Unis. Les signaux électriques produits par les systèmes de détection décrits  
5 ci-dessus peuvent être transformés de sorte qu'une image respective peut être produite sur un écran classique.

Comme on peut le voir, la forme posologique solide selon l'invention offre une mesure (en  
10 fournissant un motif magnétique) qui est simple de fabrication mais difficile de contrefaçon. Alors que les modes de réalisation décrits ci-dessus sont destinés à montrer des exemples de l'invention, l'étendue de la protection est  
15 destinée à être définie par les revendications annexées.



REVENDICATIONS

1. Forme posologique solide (1) comprenant un motif magnétique prédéfini (2).

5

2. Forme posologique solide (1) selon la revendication 1, comprenant un motif magnétique prédéfini (2) représentant une information.

10

3. Forme posologique solide (1) selon la revendication 1, dans laquelle le motif magnétique (2) est fourni par au moins une substance additive magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique.

15

4. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la forme posologique solide (1) est une forme posologique active d'un point de vue pharmaceutique, cosmétique, diagnostique ou alimentaire.

20

5. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la forme posologique solide (1) est une forme posologique orale.

25

6. Forme posologique solide (1) selon la revendication 4, dans laquelle la forme posologique orale est un comprimé ou une gélule.

30

7. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'information contenue dans le

motif magnétique (2) est non détectable pour un humain sans moyen de détection séparé.

8. Forme posologique solide (1) selon  
5 l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'information contenue dans le motif magnétique (2) est codée.

9. Forme posologique solide (1) selon  
10 l'une quelconque des revendications 2 à 8, dans laquelle la substance additive magnétisée acceptable d'un point de vue physiologique est choisie parmi le fer (Fe), l'oxyde de fer II ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) ou l'oxyde de fer III ( $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ).

15

10. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la forme posologique (1) comprend un noyau portant le motif magnétique (2) et au  
20 moins un enrobage couvrant le noyau.

11. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle l'enrobage couvrant le noyau est  
25 opaque.


12. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans laquelle la forme posologique comprend un noyau  
30 et au moins un enrobage couvrant le noyau, l'enrobage portant le motif magnétique (2).

13. Forme posologique solide (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9,  
35 comprenant un film fabriqué séparément fixé à la

forme posologique, le film portant le motif  
magnétique (2).

(CINQ CENT VINGT QUATRE LIGNES)  
(DIX SEPT PAGES)

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.  
P. P. SABA & CO., Casablanca



1/1

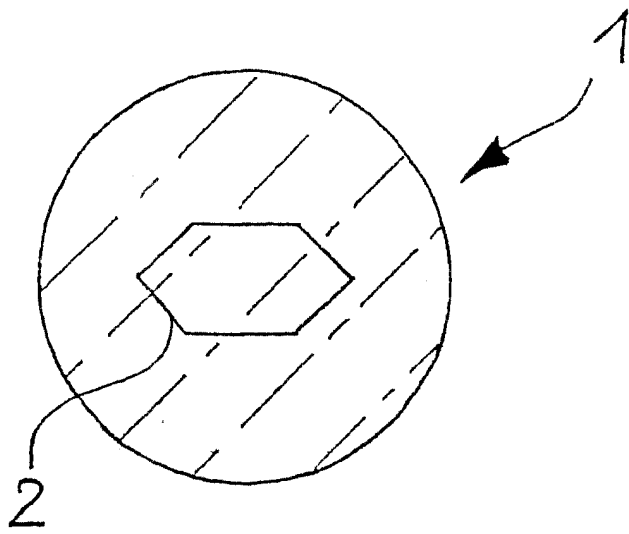


Fig. 1

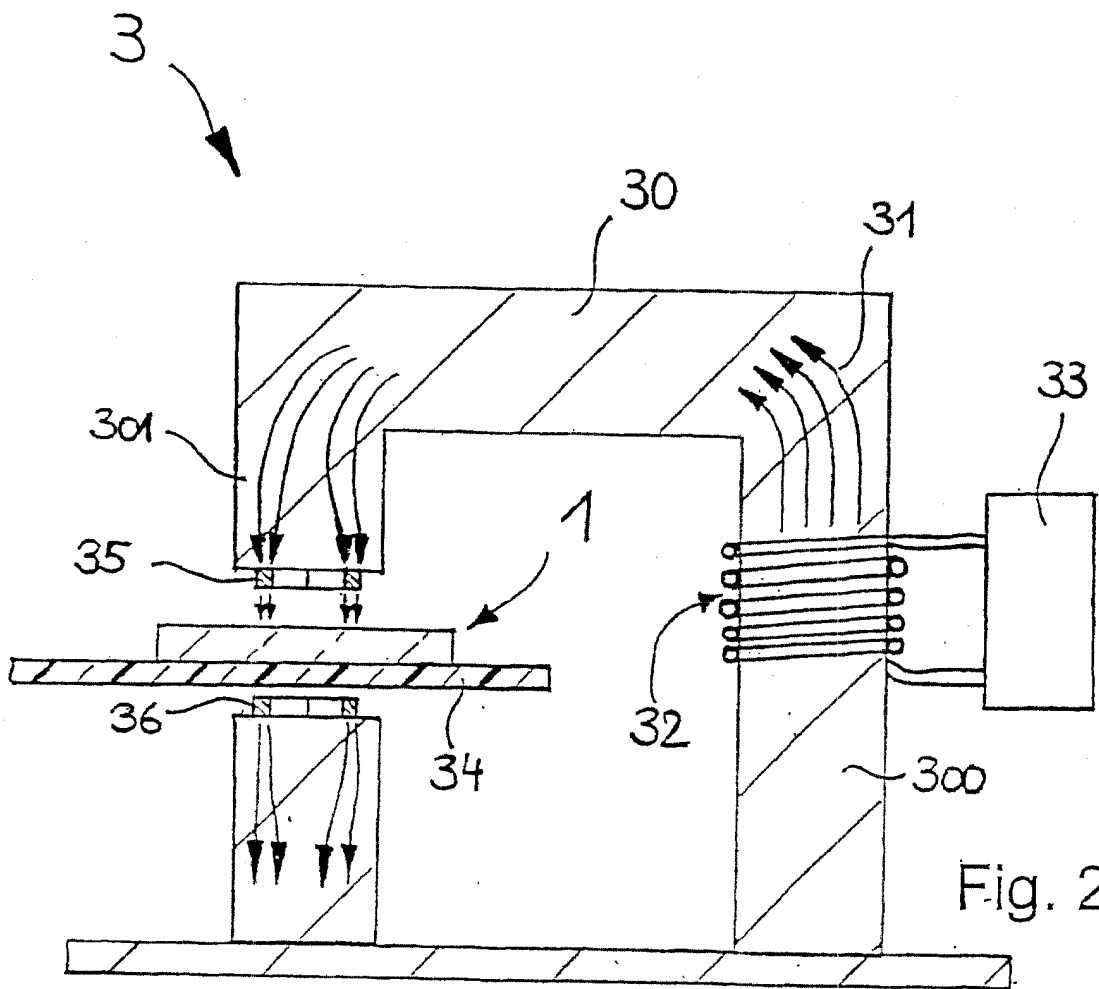


Fig. 2