



(11) **EP 2 767 409 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
13.09.2017 Bulletin 2017/37

(51) Int Cl.:
B42D 15/00 (2006.01) B65H 45/28 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **14154616.8**

(22) Date de dépôt: **11.02.2014**

(54) **Procédé de fabrication de notices multiples**

Verfahren zur Erstellung von Mehrfachmitteilungen

Method for producing multiple instructions

(84) Etats contractants désignés:
**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**

(30) Priorité: **13.02.2013 FR 1351243**

(43) Date de publication de la demande:
20.08.2014 Bulletin 2014/34

(73) Titulaire: **Imprimerie Tonnellier
14110 Conde-sur-Noireau (FR)**

(72) Inventeurs:
• **Tournier, Pierre Marc
61100 Caligny (FR)**
• **Duquesne, Benoit
14110 Conde Sur Noireau (FR)**

(74) Mandataire: **Lavoix
2, place d'Estienne d'Orves
75441 Paris Cedex 09 (FR)**

(56) Documents cités:
**EP-A1- 1 346 939 EP-A1- 1 908 600
WO-A1-2009/055071 WO-A1-2011/141870
US-B1- 6 273 411**

EP 2 767 409 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la publication de la mention de la délivrance du brevet européen au Bulletin européen des brevets, toute personne peut faire opposition à ce brevet auprès de l'Office européen des brevets, conformément au règlement d'exécution. L'opposition n'est réputée formée qu'après le paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] La présente invention est relative à la fabrication de notices multiples. Elle s'applique notamment aux notices pharmaceutiques multiples destinées à être insérées dans des boîtes de médicaments.

[0002] L'évolution des contraintes réglementaires en matière de conditionnement des médicaments a pour conséquence une augmentation des dimensions des notices pharmaceutiques.

[0003] De plus, certains pays exigent que chaque boîte de médicaments contienne deux notices, l'une destinée au patient et l'autre au médecin.

[0004] Pour satisfaire à cette exigence, il est connu d'imprimer les deux notices sur deux feuilles séparées, de plier ces feuilles, de les superposer et de les maintenir ensemble par un dispositif d'assemblage provisoire, par exemple des points de colle ou une bande de cerclage.

[0005] Cependant, cette technique présente un risque d'erreurs quant aux deux notices effectivement présentes dans chaque boîte. De plus, l'assemblage à grande vitesse de deux notices séparées est délicat à réaliser.

[0006] Selon son abrégé, le document WO-A-2011/141870 décrit un encart d'informations de médicaments comprenant une pluralité de feuilles de préférence de papier, chacune d'entre elles comportant au moins une représentation graphique se rapportant à un médicament.

[0007] L'invention a pour but de fournir un procédé qui permette de réaliser de manière simple et fiable des notices multiples qui, dans le domaine pharmaceutique, soient prêtes à être insérées dans des boîtes de médicaments.

[0008] A cet effet, l'invention a pour objet un procédé selon la revendication 1.

[0009] Ce procédé peut comporter l'une ou plusieurs des caractéristiques correspondant aux revendications dépendantes 2 à 5.

[0010] On décrit également une notice multiple, notamment pharmaceutique, qui peut être réalisée de façon simple et fiable grâce au procédé ci-dessus.

[0011] Cette notice comprend :

- au moins deux notices pliées de façon à présenter sensiblement les mêmes dimensions à l'état plié ;
- les notices étant disposées de manière que leurs contours coïncident sensiblement ;
- une première des notices étant pliée à la manière d'un livret, avec deux bords libres sensiblement superposés, la ou chaque autre notice étant contenue dans ladite première notice ; et
- au moins un dispositif d'assemblage provisoire des notices entre elles.

[0012] Suivant d'autres caractéristiques de cette notice :

- le dispositif d'assemblage comprend au moins un

organe de maintien à plat des notices, disposé à cheval sur les deux bords libres sensiblement superposés de ladite première notice ;

- le dispositif d'assemblage est constitué par un unique organe de maintien ;
- le ou chaque organe de maintien comporte une bandelette adhésive déchirable ou amovible ;
- ladite seconde notice est elle-même composée d'au moins deux notices élémentaires reliées par une ligne de pré-déchirure.

[0013] Des exemples de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits ci-dessous à titre non limitatif en regard des dessins annexés, sur lesquels :

- la figure 1 représente schématiquement une feuille sur laquelle sont imprimées deux notices pharmaceutiques ;
- la figure 2 représente schématiquement cette feuille, en vue en bout, après une première étape de pliage ;
- la figure 3 illustre schématiquement une deuxième étape de pliage ;
- la figure 4 représente schématiquement la feuille après cette deuxième étape ;
- la figure 5 illustre schématiquement une troisième étape de pliage ;
- la figure 6 représente schématiquement la feuille après cette troisième étape de pliage ;
- la figure 7 est une vue schématique en plan illustrant l'étape de découpe ;
- la figure 8 représente schématiquement la feuille après cette étape de découpe ;
- la figure 9 illustre schématiquement l'étape d'assemblage provisoire des deux notices ; et
- la figure 10 représente schématiquement l'assemblage terminé.

[0014] Sur ces dessins, les proportions ne sont pas respectées, pour faciliter leur compréhension.

[0015] On a représenté sur la figure 1 une feuille de papier 1 de longueur L et de largeur l1, adaptée pour constituer une double notice pharmaceutique. Cette double notice est destinée à former deux notices séparées qui, après leur assemblage provisoire, seront insérées ensemble dans une boîte de médicaments. Les étapes de réalisation de la double notice assemblée, décrites ci-dessous, sont réalisées par une machine classique de pliage et découpe, et l'insertion de l'assemblage dans une boîte de médicaments est réalisée par une machine de conditionnement des médicaments également classique.

[0016] La feuille 1 est subdivisée dans sa largeur en deux parties 2 et 3, inégales dans cet exemple, de largeurs respectives l2 et l3.

[0017] A titre d'exemple, on peut avoir L = 56 cm, l2 = 24 cm et l3 = 12 cm (soit, pour la feuille 1, une largeur l = 36 cm).

[0018] On a représenté sur la figure 1 une ligne géo-

métrique 4 qui sépare les deux parties 2 et 3 de la feuille.

[0019] Sur chaque partie 2, 3 est imprimée une notice pharmaceutique, respectivement N2, N3. La grande notice N2 est par exemple destinée au médecin et la petite notice N3 au patient.

[0020] Dans une première étape de pliage schématisée par des flèches F1 sur la figure 1, la feuille 1 est pliée suivant une ou plusieurs lignes de pliage perpendiculaires à la ligne 4. Dans cet exemple, ce pliage s'effectue en accordéon suivant deux lignes de pliage 5 et 6 qui divisent la longueur L en trois parties sensiblement égales.

[0021] Après cette première étape, la feuille 1a, en vue en bout suivant la flèche II de la figure 1, la forme en Z représentée sur la figure 2 et, en vue en plan suivant la flèche III de la figure 2, la forme rectangulaire représentée sur la figure 3, de dimensions l1 et L/3.

[0022] Dans une deuxième étape de pliage schématisée par des flèches F2 sur la figure 3, la feuille subit un deuxième pliage suivant une ou plusieurs lignes de pliage parallèles à la ligne 4. Dans cet exemple, le pliage s'effectue en accordéon suivant la ligne 4 et suivant une ligne 7 qui subdivise la partie 2 en deux moitiés.

[0023] Après cette deuxième étape, la feuille a, en vue en bout suivant la flèche IV de la figure 3, la forme en Z représentée sur la figure 4 et, en vue en plan suivant la flèche V de la figure 4, la forme rectangulaire représentée sur la figure 5, de dimensions l/3 et L/3.

[0024] Bien entendu, bien que ceci ne soit pas représenté sur la figure 4 pour clarifier le dessin, chaque partie du Z est constituée de plusieurs épaisseurs de papier, ici de trois épaisseurs.

[0025] Dans une troisième étape de pliage schématisée par une flèche F3 sur la figure 5, le feuille est finalement pliée en V autour d'une ligne de pliage 8 parallèle aux lignes 4 et 7 et située sensiblement à mi-distance de celle-ci.

[0026] Après cette troisième étape, la feuille a, en vue en bout suivant la flèche VI de la figure 4, la forme en livret représentée sur la figure 6, et, en vue en plan suivant la flèche VII de la figure 6, la forme rectangulaire représentée sur la figure 7, de dimensions L/3 et l1/6.

[0027] Dans cette configuration pliée en livret, on trouve trois V imbriqués les uns dans les autres, tous trois ouverts vers la droite sur la figure 6, chaque branche de chaque V comportant en réalité trois épaisseurs :

- un V extérieur V1 constitué de la notice N3 et dont une extrémité, en haut et à droite sur la figure 6, forme la ligne 4, tandis que son autre extrémité, inférieure droite, 9, est libre et est constituée par le bord longitudinal droit (sur la figure 1) de la feuille 1 d'origine ;
- un V intermédiaire V2 dont l'extrémité supérieure droite est reliée à la ligne 4 ; et
- un V intérieur V3 dont l'extrémité inférieure droite 10 est reliée à celle du V intermédiaire V2, et dont l'extrémité supérieure droite 11 est libre.

[0028] Le V extérieur V1 porte la notice N3, tandis que l'ensemble des V intermédiaire et intérieur V2 et V3 portent la notice N2.

[0029] La ligne 4 est légèrement décalée vers la droite par rapport aux lignes 9, 10 et 11.

[0030] Dans une étape suivante de découpe, les deux notices sont séparées par une découpe effectuée sensiblement suivant la ligne 4, comme représenté par la ligne en trait mixte 12 à la figure 7. La configuration résultante est représentée sur la figure 8, qui est une vue analogue à la figure 6. La notice N2 est entièrement contenue dans la notice N3 et séparée de celle-ci.

[0031] Enfin, une bandelette adhésive ou « sticker » 13 est disposée à cheval sur les deux bords libres 4 et 9 de l'ensemble de la figure 8, préalablement maintenue sensiblement à plat, et est collée sur les deux faces extérieures du V extérieur V1 comme illustré schématiquement sur la figure 10 par une flèche F4.

[0032] La bandelette 13 doit permettre de maintenir fermement le livret fermé et sensiblement à plat, mais également d'ouvrir facilement ce livret pour consulter les deux notices. C'est en ce sens que l'on considère que la bandelette 13 est un organe d'assemblage provisoire des deux notices.

[0033] Pour cela, on peut utiliser une bandelette à perforations multiples, facilement déchirable en son milieu, ou encore une bandelette à faible pouvoir adhésif, c'est-à-dire décollable, du type « Post-It® » ou analogue.

[0034] Comme on le comprend, une bandelette 13 unique suffit, mais on peut bien entendu utiliser plus d'une bandelette si on le souhaite.

[0035] L'assemblage obtenu est facile à obtenir de façon répétitive et à grande vitesse sur des machines automatiques. Il garantit qu'il contient les deux notices N2 et N3 prévues, sans risque d'erreur. De plus, cet assemblage est facile à introduire automatiquement dans des boîtes de médicaments défilant à grande vitesse.

[0036] En variante, l'une des deux notices, la notice N2 dans cet exemple, peut elle-même être constituée de deux ou plusieurs notices reliées par des lignes de pré-déchirure. C'est ainsi qu'on a représenté sur la figure 1, en trait pointillé, une ligne de pré-déchirure 14 à mi-distance de la largeur 12, pour définir deux notices plus petites N2₁ et N2₂.

[0037] En variante également, le procédé permet, avec une unique découpe, d'obtenir plus de deux notices séparées dont l'une forme un livret contenant les autres.

[0038] Pour cela, en modifiant le pliage d'une manière qui apparaîtra à l'évidence à l'homme de métier, on peut, après la dernière étape de pliage, obtenir une configuration illustrée en trait mixte à la figure 6, dans laquelle un volet supplémentaire 15 part de la ligne 11, laquelle devient une ligne de pliage. En décalant légèrement vers la droite cette ligne 11 pour l'amener à l'aplomb de la ligne 4, on comprend que la découpe illustrée à la figure 7 crée une notice séparée supplémentaire à l'intérieur du livret.

[0039] En variante encore, en modifiant les étapes de

pliage et de découpe d'une manière qui apparaîtra facilement à l'homme du métier, on peut obtenir, à partir d'une feuille unique, deux notices pliées et superposées, avec des contours, en vue en plan, sensiblement confondus, les notices étant assemblées de façon provisoire par deux dispositifs de maintien provisoire disposés à cheval sur deux bords opposés de l'empilage de notices. Ces organes peuvent en particulier être constitués par deux bandelettes 13 telles que décrites ci-dessus.

[0040] Dans cette variante, bien qu'il soit nécessaire d'avoir recours à au moins deux organes de maintien, on conserve les avantages de facilité et de fiabilité de réalisation et d'insertion dans des boîtes de médicaments.

Revendications

1. Procédé de fabrication d'une notice multiple, notamment pharmaceutique, **caractérisé en ce qu'il** comprend les étapes suivantes :

- on part d'une feuille de papier unique (1) sur laquelle des notices (N2, N3) sont imprimées de part et d'autre d'au moins une ligne de séparation (4) ;

- on plie la feuille jusqu'à une configuration dans laquelle les notices sont disposées de manière que leurs contours coïncident sensiblement, et dans laquelle au moins une ligne de séparation (4) se trouve sensiblement sur une ligne de pliage latérale de la feuille pliée ;

- on effectue une découpe le long de ladite ligne de pliage latérale (4), de manière à séparer les notices ; et

- on maintient les notices ensemble, à plat, au moyen d'un dispositif (13) d'assemblage provisoire des notices entre elles.

2. Procédé suivant la revendication 1, **caractérisé en ce qu'**après l'étape de découpe, une première (N3) des notices est pliée à la manière d'un livret, avec deux bords libres (4, 9) sensiblement superposés, **en ce que** la ou chaque autre notice (N2) est contenue dans ladite première notice, et **en ce que** le dispositif d'assemblage (13) comprend au moins un organe de maintien disposé à cheval sur les deux bords libres sensiblement superposés de ladite première notice.

3. Procédé suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** le dispositif d'assemblage (13) est constitué par un unique organe de maintien.

4. Procédé suivant la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce que** le ou chaque organe de maintien (13) comporte une bandelette adhésive déchirable ou amovible.

5. Procédé suivant la revendication 1, **caractérisé en ce que**, après l'étape de découpe, les notices pliées sont superposées, et **en ce que** le dispositif d'assemblage comprend au moins deux organes de maintien des notices, disposés à cheval sur deux bords opposés de l'empilage de notices.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Vielfach-Packungsbeilage, insbesondere pharmazeutischer Packungsbeilage, **dadurch gekennzeichnet, dass** es die folgenden Schritt umfasst:

- Starten mit einem einzigen Papierblatt (1), auf dem Anleitungen (N2, N3) beidseitig von mindestens einer Trennlinie (4) gedruckt sind;

- Falten des Blatts bis zu einer Konfiguration, in der die Anleitungen derart angeordnet sind, dass ihre Konturen im Wesentlichen zusammenfallen, und bei dem sich mindestens eine Trennlinie (4) im Wesentlichen über einer seitlichen Faltlinie des gefalteten Blattes befindet;

- Durchführen eines Schnittes entlang der seitlichen Faltlinie (4), um die Anleitungen zu trennen; und

- Zusammenhalten der Anleitungen flach mittels einer zeitweiligen Verbindungsvorrichtung (13) der Anleitungen untereinander.

2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** nach dem Schritt des Zuschneidens eine erste (N3) der Anleitungen in der Art eines Hefts mit zwei freien Rändern (4, 9), die im Wesentlichen übereinanderliegen, gefaltet wird, dass die oder jede andere Anleitung (N2) in der ersten Anleitung enthalten ist, und dass die Verbindungsvorrichtung (13) mindestens ein Halteelement umfasst, das über die zwei im Wesentlichen übereinanderliegenden freien Ränder der ersten Anleitung aufgesetzt ist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungsvorrichtung (13) von einem einzigen Halteelement gebildet wird.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** das oder jedes Halteelement (13) einen zerreißbaren oder lösbaren Klebestreifen aufweist.

5. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** nach dem Schritt des Zuschneidens die gefalteten Anleitungen übereinanderliegen und dass die Verbindungsvorrichtung mindestens zwei Halteelemente der Anleitungen umfasst, die über zwei gegenüberliegende Ränder des Stapels an Anweisungen aufgesetzt sind.

Claims

1. Method for producing a multi-part notice, especially a pharmaceutical notice, **characterised in that** it comprises the following steps: 5
 - there is used a single sheet of paper (1) on which notices (N2, N3) are printed on either side of at least one separation line (4);
 - the sheet is folded into a configuration in which the notices are so arranged that their contours substantially coincide and in which at least one separation line (4) is situated substantially on a lateral fold line of the folded sheet; 10
 - a cut is made along said lateral fold line (4) so as to separate the notices; and 15
 - the notices are held together, flat, by means of a device (13) for temporary assembly of the notices. 20
2. Method according to claim 1, **characterised in that**, after the cutting step, a first (N3) of the notices is folded in the manner of a booklet, with two free edges (4, 9) substantially superposed, **in that** the or each other notice (N2) is contained within said first notice, 25 and **in that** the assembly device (13) comprises at least one holding member arranged to straddle the two substantially superposed free edges of said first notice. 30
3. Method according to claim 2, **characterised in that** the assembly device (13) is formed by a single holding member. 35
4. Method according to claim 2 or 3, **characterised in that** the or each holding member (13) comprises a tearable or removable adhesive strip. 40
5. Method according to claim 1, **characterised in that**, after the cutting step, the folded notices are superposed, and **in that** the assembly device comprises at least two holding members for the notices, arranged to straddle two opposite edges of the stack of notices. 45

50

55

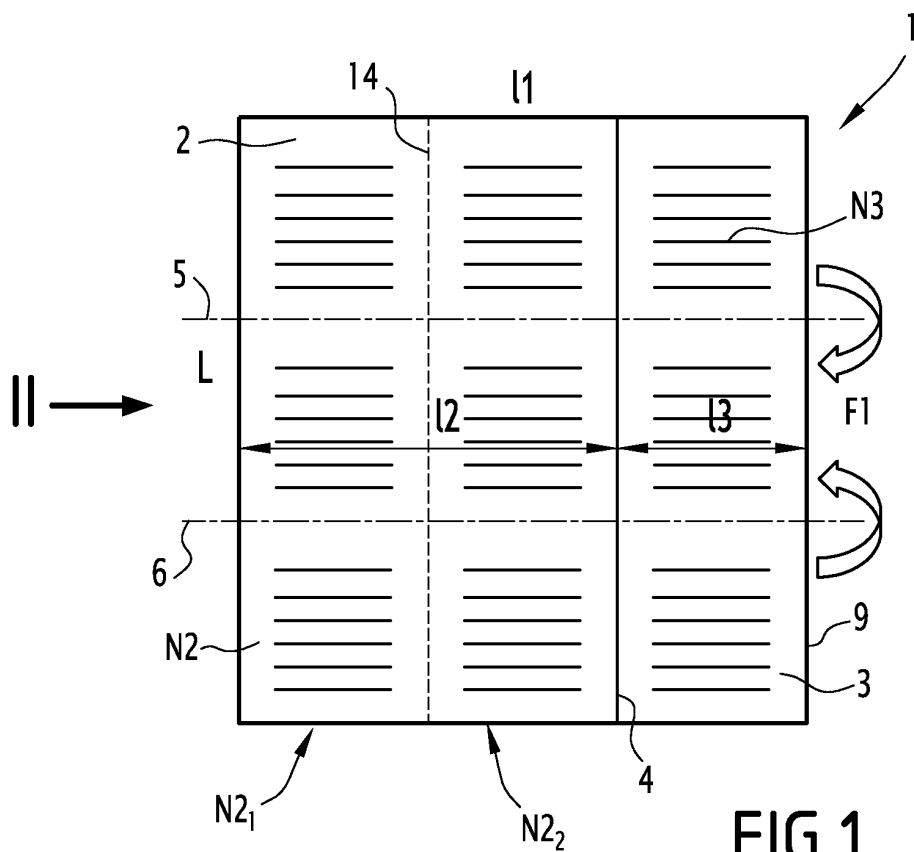


FIG. 1

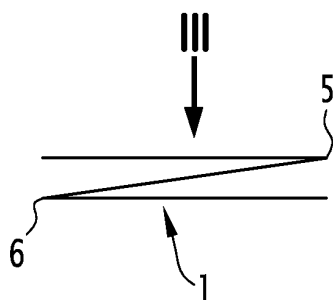


FIG. 2

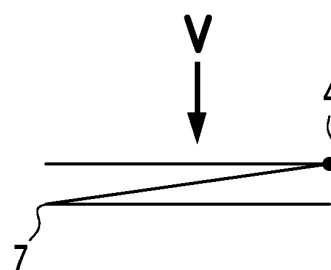


FIG. 4

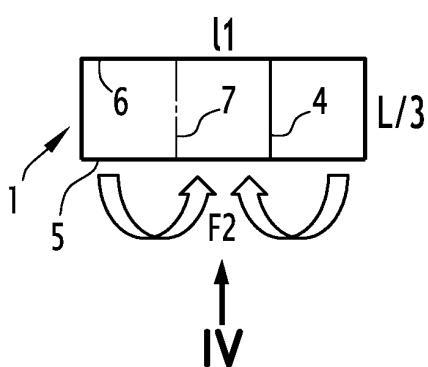


FIG. 3

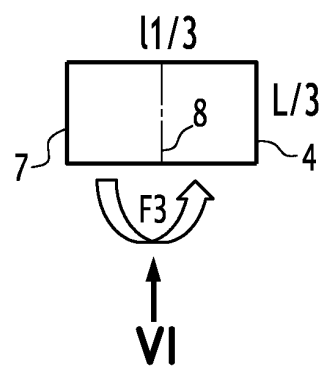


FIG. 5

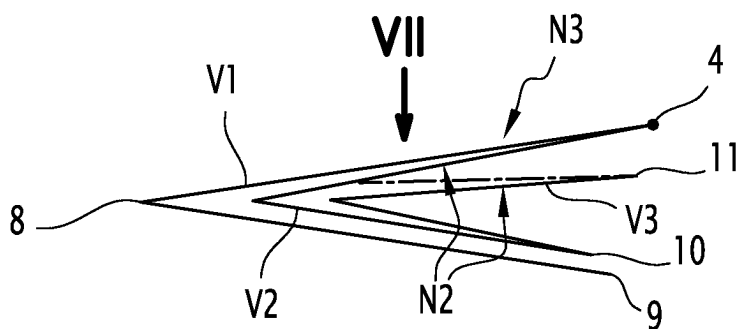


FIG. 6

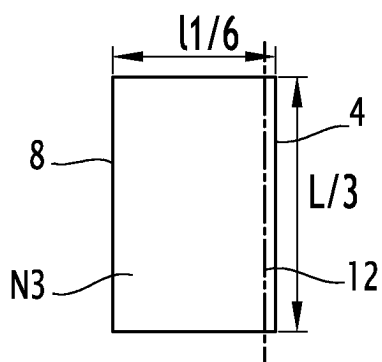


FIG. 7

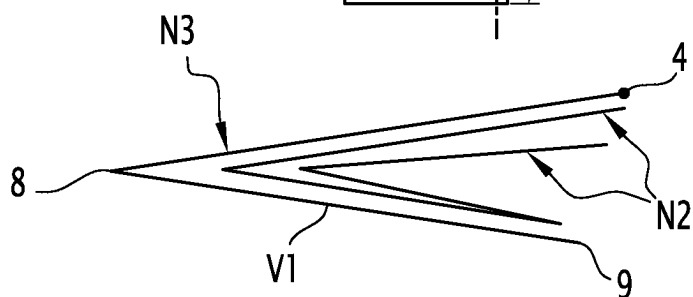


FIG. 8

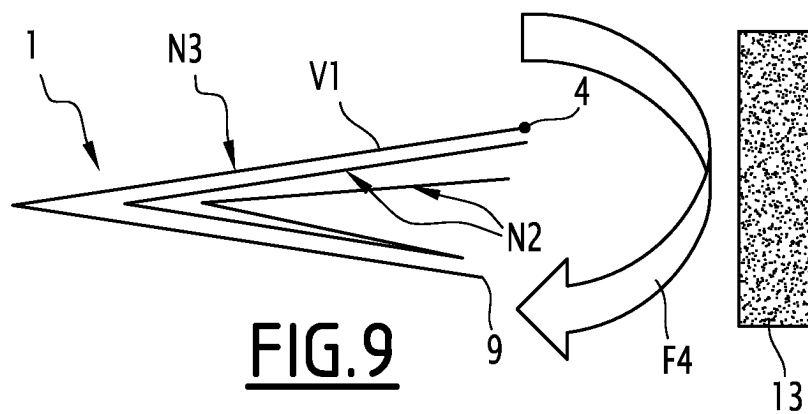


FIG. 9

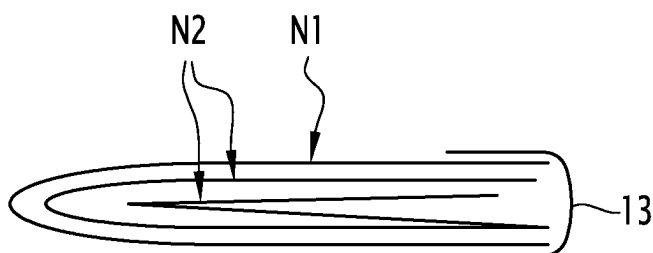


FIG. 10

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- WO 2011141870 A [0006]