

**Asunto C-204/20**

**Petición de una decisión prejudicial:**

**Fecha de presentación:**

13 de mayo de 2020

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo, Alemania)

**Fecha de la resolución de remisión:**

2 de abril de 2020

**Parte demandante:**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Parte demandada:**

Kohlpharma GmbH

---

**Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo)**

[*omissis*]

**Resolución**

En el litigio entre

**Bayer Intellectual Property GmbH**, [*omissis*] Monheim

— parte demandante —

[*omissis*]

y

**kohlpharma GmbH**, [*omissis*] Merzig

— parte demandada —

[*omissis*]

el Landgericht Hamburg [*omissis*] ha resuelto el 2 de abril de 2020:

- I. Suspender el procedimiento.
- II. Plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativas a la interpretación del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE («Código comunitario sobre medicamentos para uso humano»), así como del artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 («Directiva sobre marcas»):

Primera cuestión prejudicial:

¿Debe interpretarse el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE en el sentido de que, en relación con los productos importados paralelamente, debe considerarse que existe una equivalencia de las medidas en caso de retirada y nueva colocación de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, que lleva a cabo el importador paralelo mediante «relabeling» (utilización de etiquetas adhesivas sobre el acondicionamiento secundario original) o mediante «reboxing» (fabricación de un nuevo acondicionamiento secundario para medicamentos), si ambas medidas cumplen por lo demás todos los requisitos de la Directiva 2011/62/UE («Directiva antifalsificación») y del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 («Reglamento Delegado») y son igualmente adecuadas para verificar la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si los medicamentos han sido objeto de manipulación?

Segunda cuestión prejudicial:

En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión: ¿Puede el titular de una marca oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior («reboxing») por un importador paralelo a la luz de las nuevas normas antifalsificación si el importador paralelo también tiene la posibilidad de crear envases comercializables en el Estado miembro de importación mediante la simple colocación de nuevas etiquetas adhesivas en el acondicionamiento secundario original («relabeling»)?

Tercera cuestión prejudicial:

En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión: ¿Es irrelevante que, en caso de «relabeling», sea evidente para el público destinatario que se ha dañado un dispositivo de seguridad del proveedor original, siempre que se garantice que el importador paralelo es responsable de ello y que ha colocado un nuevo dispositivo de seguridad en el acondicionamiento secundario original? ¿Tiene alguna incidencia a tal efecto que los signos de apertura solo sean visibles cuando se abre el acondicionamiento secundario del medicamento?

Cuarta cuestión prejudicial:

En caso de respuesta afirmativa a la cuestiones segunda y/o tercera: ¿Es objetivamente necesario un embalaje exterior mediante «reboxing», en el sentido de los cinco requisitos de carácter exhaustivo para poder realizar un reenvasado (véanse, [omissis] las sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 79, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 21), aun cuando las autoridades nacionales declaren en sus directrices actualizadas para la aplicación de los requisitos de la Directiva antifalsificación o en otras disposiciones administrativas análogas que por regla general no se acepta el resellado de envases abiertos o, al menos, solo se acepta excepcionalmente y bajo estrictas condiciones?

## Fundamentos:

## I.

La demandante se opone a la importación paralela de un medicamento en cuyo marco se pretende producir un nuevo embalaje (el llamado «reboxing») cuando, según la demandante, el reetiquetado (el llamado «relabeling») constituiría la menor injerencia en sus derechos de marca. En el fondo, la controversia entre las partes en el presente procedimiento gira en torno al impacto de las nuevas disposiciones de la Directiva 2011/62/UE («Directiva antifalsificación») y del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 («Reglamento Delegado») sobre los requisitos para las importaciones paralelas.

## 1. Antecedentes de hecho:

La demandante es titular de la marca alemana ANDROCUR y pertenece al Grupo Bayer. El ANDROCUR (sustancia activa: acetato de ciproterona) es un preparado hormonal que se comercializa en Alemania y en otros países. La marca ANDROCUR está protegida para «*medicamentos, productos químicos con fines terapéuticos y de cuidado de la salud, drogas farmacéuticas*». Inicialmente, la marca había sido registrada a nombre de Schering Aktiengesellschaft el 2 de noviembre de 1956. Después de varios cambios de empresa, la marca fue transferida a la demandante en 2012 [omissis].

La demandada es el mayor importador alemán de medicamentos. Mediante carta de 28 de enero de 2019 anunció a la demandante que importaría el medicamento ANDROCUR 50 mg de los Países Bajos en envases de 50 comprimidos recubiertos y lo distribuiría en Alemania en envases de 50 y 100 comprimidos. En la correspondencia posterior, la demandada expuso que los embalajes exteriores del medicamento importado estaban sellados de conformidad con los requisitos de la Directiva antifalsificación y que dicho sello debía romperse para los fines de la

importación paralela, lo que significaba que un *relabeling* no era posible, siendo necesario un *reboxing*.

La demandante se opuso expresamente al *reboxing* previsto, refiriéndose a la posibilidad de utilizar métodos de reacondicionamiento menos invasivos en forma de *relabeling*, y exigió a la demandada un compromiso jurídicamente vinculante de que se abstendría del *reboxing* anunciado. Esto fue rechazado por la demandada.

[*omissis*]

## 2. Argumentos de la demandante

La demandante aduce que es posible y legalmente suficiente que, tras ser abiertas por el importador paralelo, las solapas laterales (o una de las solapas laterales) del embalaje exterior del medicamento sean pegadas con una especie de sello adhesivo. Dicho sello adhesivo suele ser una etiqueta adhesiva transparente o de color, ya sea redonda o rectangular, que incluso si se retira deja claros rastros en el envase, de modo que la intervención de una persona no autorizada es inmediatamente visible. Legalmente, el legislador considera que ambas variantes del dispositivo contra las manipulaciones («anti-tampering device» o «ATD») son igualmente adecuadas (véase DIN EN 16679). Según la demandante, no existe ningún principio de ningún tipo que exija que los embalajes exteriores de medicamentos deban comercializarse siempre con un envase perforado (sin abrir). Considera que la verificación de si el *reboxing* es realmente necesario está sujeta a requisitos estrictos. En particular, ello exigiría que el *relabeling* resultara ser un obstáculo que dificultara de un modo relevante el acceso del importador paralelo al mercado. Sostiene que la opinión muy mayoritaria es que las consideraciones puramente económicas no justifican dicho *reboxing* [*omissis*]. Argumenta que una eventual preferencia de los consumidores, que de hecho no existe, por los embalajes exteriores de nueva fabricación por medio del *reboxing* no sería legalmente suficiente para justificar una violación de los derechos de marca de la demandante.

En opinión de la demandante, en el contexto de las importaciones paralelas, en principio, puede garantizarse una protección suficiente contra la falsificación mediante los dispositivos ATD e identificador único («unique identifier» o «UI»). Argumenta que, por ello, el legislador comunitario ha previsto la posibilidad del *relabeling* específicamente en el caso de las importaciones paralelas. Así, el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE regula expresamente cuándo pueden cubrirse los dispositivos de seguridad existentes. En las letras a) a d) del apartado 1 se enumeran las condiciones que deben cumplirse para que se pueda proceder a cubrirlos. Sostiene que de ninguna disposición se desprende que haya que fabricar necesariamente un embalaje completamente nuevo y que los nuevos dispositivos de seguridad no puedan aplicarse simplemente al embalaje original, a pesar de ofrecer una protección equivalente contra la manipulación. Por tanto, entiende que

el legislador de la Unión parte de la posibilidad del *relabeling* en el caso de las importaciones paralelas, también a la luz de la Directiva antifalsificación. Considera asimismo que el Reglamento Delegado no contiene ninguna restricción en ese sentido. Por el contrario, la referencia en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento Delegado al artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE deja claro una vez más que el legislador de la Unión también consideró la posibilidad de cubrir los dispositivos de seguridad. Sostiene que dicha referencia también deja claro que el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE se refiere precisamente al caso de las importaciones paralelas y también prevé la posibilidad del *relabeling*. También el artículo 34, apartado 4, y el artículo 35, apartado 4, del Reglamento Delegado presuponen que sea posible el reetiquetado. Expone que ambos artículos se refieren literalmente a «antes y después del nuevo envasado o etiquetado» o «envases de medicamentos nuevamente envasados o etiquetados». Considera que esto pone en principio el *reboxing* y el *relabeling* en una relación alternativa desde la perspectiva de la protección contra la falsificación. En su opinión, los considerandos relativos al artículo 12 de la Directiva antifalsificación también indican que el legislador europeo sigue considerando que el *relabeling* está permitido y es posible. Afirma que esta interpretación también es confirmada por los llamados Documentos Q&A del «Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados — Medicamentos Humanos» («*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human*» o «CMDh»).

Por último, la demandante afirma que ambas variantes, el *reboxing* y el *relabeling*, son al menos equivalentes en cuanto a seguridad en el caso de las importaciones paralelas. En el caso de los envases perforados, considera que también se garantiza una protección adecuada contra la manipulación mediante la aplicación de un nuevo ATD en el punto de rotura que cumpla los requisitos de la Directiva antifalsificación. Entiende que cada vez que se abra el envase, el importador paralelo deberá cubrir la apertura aplicando un nuevo sello adhesivo intacto, asegurando así una protección completa contra la falsificación que también es visible para el público interesado.

### 3. Pretensiones de las partes

La demandante solicita:

- I. Que la demandada sea condenada a abstenerse con efecto inmediato, so pena de medidas coercitivas legales,

de reenvasar, con fines comerciales, en nuevos embalajes exteriores el medicamento ANDROCUR 50 mg, 50 comprimidos recubiertos, con origen en los Países Bajos, para su comercialización en la República Federal de Alemania, y colocar la marca ANDROCUR en dichos embalajes y/o ofrecer a la venta, comercializar y/o anunciar los embalajes así marcados, cuando el medicamento haya sido

comercializado en el país de origen en envases de 50 comprimidos recubiertos;

- II. Que la demandada sea condenada a facilitar por escrito a la demandante información sobre la naturaleza, el alcance, las fechas y la duración de la actividad descrita en el punto I;
- III. Que se declare que la demandada está obligada a indemnizar al demandante por todos los daños que ya haya sufrido y que pueda sufrir en el futuro como resultado de la actividad descrita en el punto I que antecede.

La demandada solicita:

que se desestime la demanda.

#### 4. Argumentos de la demandada:

La demandada considera que puede invocar el principio del agotamiento del derecho conferido por la marca, previsto en el artículo 24 de la Markengesetz (Ley de marcas) [equivalente al artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436, «Directiva sobre marcas», y al artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/1001, «Reglamento de marcas de la Unión»), ya que la anterior práctica de reenvasado está obsoleta debido a la mayor protección contra la falsificación que debe garantizarse. Entiende que más bien se ha invertido la relación regla-excepción entre el *relabeling* y el *reboxing*.

La demandada expone que al abrir el envase de ANDROCUR 50 mg, las partes perforadas de la pared lateral delantera resultan abiertas, dejando rastros visibles de daños en las áreas que previamente se encontraban directamente unidas en los laterales. Afirma que tampoco es posible abrir la caja por el lado y volver a pegarla sin dejar rastro, ya que el papel/cartón se desgarran o se reduce su grosor y habría que aplicar una capa adicional de cola al volver a pegarlo. Alega que los mayoristas están obligados a comprobar que los envases no estén manipulados, de modo que, en última instancia, solo una nueva caja de cartón plegable puede evitar la devolución por parte de mayoristas y farmacéuticos. Añade que los daños apreciables son una señal de alarma también para los pacientes/consumidores. Por lo tanto, concluye que es insuficiente aplicar nuevos sellos, sobre todo porque los falsificadores también pueden servirse de ese tipo de sellos.

Aduce que, además, una encuesta de opinión realizada por el Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [omissis] ha mostrado que el 73,5 % de los farmacéuticos/técnicos de farmacia encuestados opinan que sería mejor para la aceptación de los medicamentos importados paralelamente que el importador los reacondicionara en una nueva caja de cartón plegable. También expone que las etiquetas adhesivas de gran tamaño resultan sospechosas. A su juicio, en general, debe considerarse que el uso de embalajes originales provistos de etiquetas

adhesivas dificulta sustancialmente la entrada al mercado en el submercado de farmacia/mayorista. Considera que además es incorrecta la afirmación de que el *relabeling* es igual de seguro y más económico. Afirma que el coste del *reboxing* es un 25 % más elevado.

Expone que en los puntos 1.20 y 1.21 de la actual versión 16.<sup>a</sup> de los Documentos QA (de septiembre de 2019 [*omissis*]), se aclara que la venta de embalajes exteriores con rastros visibles de apertura solo se permite bajo condiciones muy estrictas. Mientras que, según el punto 1.20, el *relabeling* está generalmente sujeto a autorización de las autoridades, no ocurre lo mismo con el *reboxing*. Aduce que también las autoridades responsables de los medicamentos de varios Estados miembros de la Unión han afirmado la necesidad objetiva de una nueva caja de cartón plegable y se remiten al *reboxing* cuando no es posible cerrar el envase original [*omissis*].

El cambio de la situación legal conduce, a su juicio, a que el *relabeling* ya no sea un medio menos restrictivo, sino un medio completamente inadecuado.

## II.

El éxito de la demanda depende de cómo se interprete el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, introducido por la Directiva 2011/62/UE («Directiva antifalsificación»), en el contexto de la objeción relativa al agotamiento del derecho conferido por la marca previsto en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 (a partir del 15 de enero de 2019) a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE (anteriormente, artículos 28 CE y 30 CE).

### 1. El contexto del Derecho de marcas

En el marco de las importaciones paralelas de medicamentos, por razones regulatorias suele ser necesario realizar cambios físicos en el embalaje exterior original, por ejemplo, para añadir un prospecto en el idioma del país o incluir textos en el idioma del país. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el reenvasado afecta en sí mismo al objeto específico de la marca utilizada para el medicamento en el envase (véase, por ejemplo [*omissis*] sentencia de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249). Sin embargo, en ese caso el importador paralelo debe cumplir cinco requisitos de carácter exhaustivo para poder llevar a cabo el reenvasado de medicamentos/productos sanitarios (véanse, [*omissis*] sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282, apartado 79, y de 26 de abril de 2007, Boehringer Ingelheim y otros, C-348/04, EU:C:2007:249, apartado 21):

[*omissis*] a) El reenvasado debe ser necesario para comercializar el medicamento en el Estado miembro de importación.

[*omissis*] b) El reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje.

[*omissis*] c) Debe indicarse claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del medicamento y el nombre del fabricante de este.

[*omissis*] d) La presentación del medicamento reenvasado no debe ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado.

[*omissis*] e) El importador debe advertir, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y debe proporcionarle, a petición de este, un ejemplar del producto reenvasado.

El presente asunto tiene por objeto el primero de estos requisitos.

2. El nuevo contexto normativo: La Directiva 2011/62/UE («Directiva antifalsificación») y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 («Reglamento Delegado»)

Inicialmente, en 2001 se adoptó la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta sirvió principalmente para aproximar la normativa general de cada uno de los Estados [*omissis*] miembros de la UE en el ámbito de los medicamentos. El Código comunitario sobre medicamentos de uso humano fue transpuesto por el legislador alemán en la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento; en lo sucesivo, «AMG»).

Diez años más tarde, en la UE se había producido un «*alarmante*» incremento de los medicamentos que eran falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen (véase el considerando 2 de la Directiva 2011/[62]/UE). Este incremento se relacionó principalmente con la compra de medicamentos por Internet. Por esta razón, se modificó y complementó la Directiva 2001/83/CE. Desde el 9 de febrero de 2019 están en vigor la Directiva 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 que completa la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Según su considerando 33, el objetivo de la Directiva 2011/62/UE es «*garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados*». El considerando 12 subraya que, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser «*sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes*». En virtud de lo exigido por las disposiciones de la Directiva antifalsificación y el Reglamento Delegado, el legislador europeo ha adoptado nuevas regulaciones destinadas a mejorar la protección de los medicamentos contra la falsificación. A tal efecto, prevé dos medios principales para hacerlo, que deben colocarse en el embalaje exterior de los medicamentos (de venta con receta). El denominado identificador único («*unique identifier*» o «*UI*»), así como el dispositivo contra las manipulaciones («*anti-tampering device*» o «*ATD*»). El UI es un código de barras bidimensional o QR que oculta un número único, de modo que cada medicamento puede ser identificado inequívocamente. El código es creado por el propio fabricante y comunicado por él al sistema. Por consiguiente, los medicamentos

falsificados que lleven un código QR pueden ser fácilmente identificados como tales por los que integran la cadena de suministro, pues una simple consulta en el sistema permite averiguar con facilidad si un medicamento con un código QR correcto ha sido realmente fabricado y comercializado por el proveedor original. Esta comprobación se puede realizar en cualquier farmacia en unos pocos segundos con una simple consulta del sistema.

Además de esta protección contra la falsificación basada en las tecnologías de la información, también es posible un control físico mediante el examen del ATD. La finalidad del ATD es hacer visible la apertura del embalaje por personas no autorizadas o una manipulación. El ATD puede ser diseñado de diferentes maneras. Es posible que un envase tenga sus dos solapas laterales firmemente pegadas y/o tenga una perforación en el punto en que se abre el embalaje exterior, como es el caso del embalaje original del medicamento ANDROCUR 50 mg, 50 comprimidos recubiertos, que aquí nos ocupa. Si el embalaje se abre en el punto perforado o en la solapa lateral pegada, esto es visible para terceros.

El legislador alemán transpuso estos requisitos, entre otros, en el artículo 10, apartado 1, c, de la AMG: *«En el caso de los medicamentos destinados al uso humano, se colocarán en el embalaje exterior dispositivos de seguridad y un mecanismo de detección de posibles manipulaciones, siempre que así lo exija el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, de 28.1.2001, p. 67), cuya última modificación se encuentra en la Directiva 2011/62/UE (DO L 174 de 1.7.2011, p. 74), o se establezca en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.»*

Por consiguiente, cabe preguntarse cómo puede aplicar el importador paralelo estos nuevos requisitos cuando el reenvasado es necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación.

En opinión del Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia), la Directiva antifalsificación (Directiva 2011/62/UE), que introdujo el artículo 54 bis en la Directiva 2001/83/CE, no implica que un reimportador que tenga que abrir el envase de un medicamento para introducir un prospecto en lengua alemana no pueda seguir utilizándolo, aunque el hecho de la apertura permanezca apreciable para el paciente [*omissis*].

En opinión del SVEA HOVRÄTT (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo), las condiciones del mercado nacional son decisivas para responder a la pregunta de si es objetivamente necesario un nuevo reenvasado de los medicamentos. Dado que la autoridad sueca competente en materia de medicamentos consideró que parecía necesario el reenvasado en una nueva caja, el órgano jurisdiccional, anulando la sentencia recurrida, desestimó la solicitud de medidas provisionales del titular de la marca [*omissis*].

Por tanto, el éxito de la demanda depende de cómo se interprete el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE en el contexto de la objeción relativa al agotamiento del derecho conferido por la marca previsto en el artículo 15 de la Directiva (UE) 2015/2436 a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE (anteriormente, artículos 28 CE y 30 CE).

La primera cuestión prejudicial tiene por objeto el argumento de la demandada según el cual, como resultado de la nueva normativa, existe ahora un principio de regla-excepción entre el *reboxing* y el *relabeling* en el sentido de que el *reboxing* es en principio preferible.

La segunda cuestión prejudicial tiene relación con una nueva orientación de la jurisprudencia alemana según la cual, cuando el reenvasado es necesario, corresponde en última instancia al importador paralelo decidir cómo aplicar los requisitos nacionales para poder comercializar el producto en el Estado miembro de importación, siempre que cumpla los demás requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia (véase *supra*). Así, el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Frankfurt am Main) y el Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Hamburgo) han resuelto recientemente que la necesidad se refiere solo al reenvasado como tal y no a la forma o el modo en que se realiza el reenvasado. Sin embargo, en aquel caso se trataba de la colocación del número farmacéutico central propio, un nuevo código de barras, la nueva colocación del número de lote, la fecha de caducidad y una nueva colocación de la marca del fabricante. El órgano jurisdiccional remitente considera asimismo que, habida cuenta del gran número de marcas y dispositivos de seguridad que el importador paralelo debe colocar hoy en día en los envases de medicamentos, lo que en la práctica conduce a menudo al uso de adhesivos que cubren una gran superficie, no es del todo comprensible que la producción de nuevos envases immaculados y a prueba de falsificaciones constituya una injerencia inaceptable y más grave en los derechos de marca.

La tercera cuestión prejudicial se refiere a la objeción planteada por la demandada en el sentido de que los rastros de apertura pueden disuadir o crear inseguridad en los sectores especializados y los usuarios finales.

La cuarta cuestión prejudicial atiende a los argumentos del *SVEA HOVRÄTT*, que ha tenido en cuenta disposiciones de las autoridades nacionales sobre la interpretación del Derecho de la Unión en la cuestión de la necesidad del *reboxing*. También en otros Estados [*omissis*] miembros, según la demandada, las autoridades nacionales responsables de los medicamentos parecen interpretar las nuevas normas antifalsificación de tal manera que, por lo general, se debe fabricar una nueva caja de cartón plegable después de que se haya roto la protección contra la primera apertura.

[*omissis*]

DOCUMENTO DE TRABAJO