



acuse

Ciudad de México, a 18 de marzo de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

20 MAR. 2020

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 06 de marzo de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-1988), presentado en alcance al oficio DDP.2020.034 de fecha 16 de enero de 2020 y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA**, de conformidad con lo establecido en los artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, le comunico lo siguiente:

RESPECTO AL OFICIO CON NÚMERO DE FOLIO DDP.2020.034

En el oficio con número de folio DDP.2020.034 de fecha 16 de enero de 2020, se incluyó información relativa a las patentes **270490 y 359529**, la cual se indica a continuación:

"PATENTE 270490

*La patente **270490** propiedad de JOHNSON & JOHNSON, intitulada DESINTEGRACIÓN RÁPIDA DE TABLETAS CON CAPA GELATINOSA, de conformidad con los autos que integran el expediente, presenta una vigencia del 16 de febrero de 2005 al 16 de febrero de 2025; y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 16 de febrero del 2024, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.*

*La patente **270490** protege, en sus reivindicaciones 1, 9 y 10, lo siguiente:*





1.- Una forma de dosificación caracterizada porque comprende:

a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de la superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capas gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos la subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo.

9.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el núcleo contiene por lo menos un ingrediente activo y por lo menos 40%, preferiblemente 60%, de dicho por lo menos un ingrediente activo se disuelve dentro de los 3 minutos en 900 mililitros de agua cuando se prueba utilizando el Aparato II de disolución USP con una velocidad de paleta de 50 rpm.

10.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada además porque dicho por lo menos un ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de ...
cetirizina, y sales, ésteres e isómeros farmacéuticamente aceptables de los mismos.

*En esta tesis, la patente **270490** brinda protección a una forma de dosificación caracterizada porque comprende: a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capa gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos una subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo; en modalidades alternativas, el núcleo contiene por lo menos un ingrediente activo y por lo menos 40%, preferiblemente 60%, de dicho por lo menos un ingrediente activo que se disuelve dentro de los 3 minutos en 900 mililitros de agua cuando se prueba utilizando el Aparato II de disolución USP con una velocidad de paleta de 50 rpm, en donde dicho ingrediente activo es **CETIRIZINA**.*





PATENTE 359529

La patente **359529** propiedad de MCNEIL-PPC, INC., intitulada *TABLETAS RECUBIERTAS DE DESINTEGRACIÓN RÁPIDA*, de conformidad con los autos que integran el expediente presenta una vigencia del 01 de febrero de 2013 al 01 de febrero de 2033; y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 01 de febrero de 2023, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **359529** protege, en sus reivindicaciones 1 y 6, lo siguiente:

1.- Una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución del al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata.

6.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el al menos un ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de ... cetirizina, y sales farmacéuticamente aceptables, ésteres e isómeros de los mismos.

En esta tesitura, la patente **359529** brinda protección a una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón





impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata; en una modalidad, el ingrediente activo es **CETIRIZINA y sales farmacéuticamente aceptables.**

En dicho oficio, además se concluyó:

“...

V. La patente 270490 brinda protección a una forma de dosificación caracterizada porque comprende: a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capa gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos una subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo; en modalidades alternativas, el núcleo contiene por lo menos un ingrediente activo y por lo menos 40%, preferiblemente 60%, de dicho por lo menos un ingrediente activo que se disuelve dentro de los 3 minutos en 900 mililitros de agua cuando se prueba utilizando el Aparato II de disolución USP con una velocidad de paleta de 50 rpm, en donde dicho ingrediente activo es **CETIRIZINA;**

Eliminado 3 renglones de conformidad con: los Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial el derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

IX. La patente 359529 brinda protección a una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata; en una modalidad, el ingrediente activo es **CETIRIZINA y sales farmacéuticamente aceptables;**

Eliminado 3 renglones de conformidad con: los Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial el derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.



“...”

RESPECTO DE LA CONSULTA COFEPRIS-GMA-01-1988 EN ALCANCE AL OFICIO CON NÚMERO DE FOLIO DDP.2020.034

En el formato de consulta en alcance recibido el 06 de marzo de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-1988), se presentó un documento anexo con la siguiente información:

“...”

Comparativa de Formulaciones	
Patente #270490	Patente #352529
<p>1.- Una forma de dosificación caracterizada porque comprende: a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de la superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capas gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos la subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo.</p> <p>6.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 5 caracterizada además porque la tableta comprimida tiene una forma alargada.</p> <p>7.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además</p>	<p>1.- Una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared, en donde cada línea de al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea de al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución del al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata.</p> <p>4.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende al menos dos patrones impresos en el núcleo.</p>

Eliminado 9 regiones. Formulación Fundamento legal: Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. Motivación: Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.





porque la primera capa gelatinosa y la segunda capa gelatinosa contienen colorantes o agentes de coloración diferentes del blanco.

8.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque sobre la superficie exterior de por lo menos una de la primera y segunda capas gelatinosas se provee con materia impresa.

5.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación, caracterizada además porque la tableta comprimida tiene una forma alargada.

9.- Un método para producir una forma de dosificación; el método caracterizado porque comprende: a) imprimir al menos un patrón en un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos, en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan, en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared, y en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y b) recubrir dicho núcleo con un material de recubrimiento, en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución del al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado además porque el recubrimiento cercano al menos un patrón impreso se desintegra a una velocidad mayor que el recubrimiento en la cara de la superficie restante de la tableta comprimida.

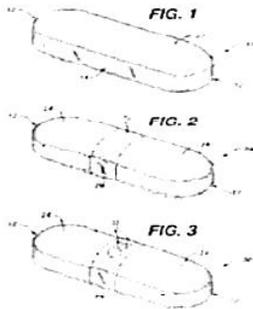
Resumen de la invención:

La presente invención se refiere a una forma de dosificación con una capa gelatinosa mejorada que tiene dos regiones extremas recubiertas con materiales gelatinosos y una banda circunferencial expuesta, se proveen aberturas en por lo menos la banda expuesta para revelar el material del núcleo; la invención también se refiere para métodos para fabricar dichas formas de dosificación con capa gelatinosa.

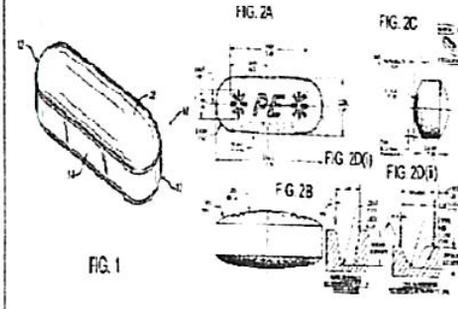
Resumen de la invención:

Se describen formas de dosificación recubiertas que comprenden un núcleo de tableta, preferentemente, en forma comprimida, que tiene un recubrimiento sobre su superficie exterior y uno o más patrones impresos en la superficie de la tableta; se describen, además, métodos para fabricar las formas de dosificación.

Imágenes:



Imágenes:



Eliminado 7 renglones y 1 imagen. Formulación
Fundamento legal: Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI.
Motivación: Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.





Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 2 filas . Formulación Fundamento legal: Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI.
Motivación: Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

ANÁLISIS TÉCNICO

Para el análisis técnico se consideró la información contenida en el formato de consulta en alcance COFEPRIS-GMA-01-1988 y su información anexa, en relación con las patentes **270490** y **359529**, citadas en el oficio DDP.2020.034.

Para la patente 270490:

La patente **270490** protege a una forma de dosificación caracterizada porque comprende: a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capa gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos una subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo; en





modalidades alternativas, el núcleo contiene por lo menos un ingrediente activo y por lo menos 40%, preferiblemente 60%, de dicho por lo menos un ingrediente activo que se disuelve dentro de los 3 minutos en 900 mililitros de agua cuando se prueba utilizando el Aparato II de disolución USP con una velocidad de paleta de 50 rpm, en donde dicho ingrediente activo es **CETIRIZINA**.

Eliminado 12 renglones. Formulación Fundamento legal: Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

Para la patente 359529:

La patente **359529** protege una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata; en una modalidad, el ingrediente activo es **CETIRIZINA**.





Eliminado 10 renglones. **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

De las conclusiones:

Después de haber considerado y analizado cuidadosamente la información y/o argumentos presentados en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el 06 de marzo de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-1988) y en alcance al oficio DDP.2020.034 de fecha 16 de enero de 2020, se considera pertinente modificar las conclusiones **V.** y **IX.**, del oficio DDP.2020.034 de la siguiente manera:

- V.** La patente **270490** brinda protección a una forma de dosificación caracterizada porque comprende: a) un núcleo que tiene una superficie exterior y un primer y un segundo extremos; b) una subcapa sobre las porciones de superficie exterior del núcleo; c) una primera capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; y d) una segunda capa gelatinosa sobre por lo menos una parte de la subcapa; en donde la primera y la segunda capa gelatinosas se proveen sobre dichos primer y segundo extremos del núcleo; en donde dichas primer y segunda capas gelatinosas forman un hueco a través del cual se expone la subcapa; y en donde por lo menos una abertura se provee a través de por lo menos una subcapa dentro del hueco expuesto entre dichas primera y segunda capas gelatinosas para exponer la superficie exterior del núcleo; en modalidades alternativas, el núcleo contiene por lo menos un ingrediente activo y por lo menos 40%, preferiblemente 60%, de dicho por lo menos un ingrediente activo que se disuelve dentro de los 3 minutos en 900 mililitros de agua cuando se prueba utilizando el Aparato II de disolución USP con una velocidad de paleta de 50 rpm, en donde dicho ingrediente activo es **CETIRIZINA; por lo que la**





Eliminado 2 renglones de conformidad con los Artículos 113, Fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

- IX.** La patente **359529** brinda protección a una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata; en una modalidad, el ingrediente activo es **CETIRIZINA y sales farmacéuticamente aceptables;** por

Eliminado 2 renglones de conformidad con los Artículos 113, Fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

La suscrita, firma el presente oficio con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6º fracción III y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial (Diario Oficial de la -D.O.F.- 27/06/1991, reformada el 02/08/1994, 25/10/1996, 26/12/1997, 17/05/1999, 26/01/2004, 16/06/2005, 25/01/2006, 06/05/2006, 06/01/2010, 18/06/2010, 28/06/2010, 27/01/2012, 09/04/2012 y 01/06/2016); artículos 1º, 3º fracción V inciso a) sub inciso ii), 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 14/12/1999, reformado el 01/07/2002, 15/07/2004, 28/07/2004 y 07/09/2007); artículos 1º, 3º, 4º, 5º fracción V inciso a) sub inciso ii), 16 fracciones I, II, III IV y VI, y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 27/12/1999 reformado el 10/10/2002, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007); 1º, 3º, 5º incisos k), m) y ñ) y antepenúltimo párrafo del





Acuerdo que Delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial D.O.F.15/12/1999, reformado 04/02/2000, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007).

**ATENTAMENTE
LA SUBDIRECTORA DIVISIONAL**

M en C. Emelía Hernández Priego

VAGM/AVH

