Ciudad de México, a 16 de junio de 2020.

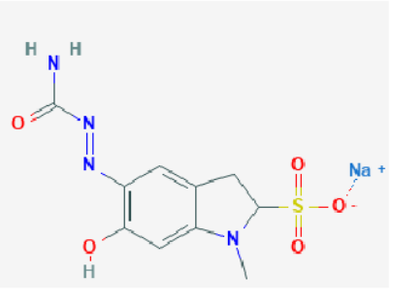
NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA
GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

P R E S E N T E

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 9 de junio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2044) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** y **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA**, 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:

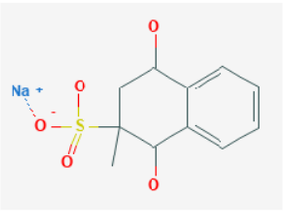
De la(s) sustancia(s), compuesto(s) o ingrediente(s) activo(s) de la formulación:

SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO
La sustancia denominada genéricamente **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** corresponde al compuesto con nombre químico 5-(carbamoildiazenil)-6-hidroxi-1-metil-2,3-dihidroindol-2-sulfonato sódico hidratado o sodio 1-metil-2,3,5,6-tetrahidro-5-semicarbazono-6-oxoindol-3-sulfonato o adrenocromo semicarbazona sulfonato sódico hidratado; de conformidad con PubChem (*https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/135705561#section=Structures* consultado en junio de 2020), y presenta la siguiente fórmula:



BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA

La sustancia denominada genéricamente **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA** corresponde al compuesto con nombre químico 2-metil-1,4-dioxo-*3H*-naftaleno-2-sulfonato sódico o vitamina K3 bisulfito sódico de conformidad con PubChem (*https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23665888#section=Synonyms* consultado en junio de 2020), y presenta la siguiente fórmula:



De la información proporcionada en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos:

a. La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** y **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA**, comprende lo siguiente:

Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 12 filas (30 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.

Eliminado 2 tablas con 3 columnas, 9 y 14 filas respectivamente (57 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.

Eliminado 19 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 la búsqueda:

SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

La patente británica **GB795184**, propiedad de GOHEI TANABE & CO LTD., intitulada DERIVADOS ADRENOCROMO SOLUBLES Y SUS PROCESOS DE PREPARACIÓN, publicada el 21 de mayo de 1958.

La patente **GB795184** protegió en la reivindicación 3:

"3. Sodio 1-metil-2,3,5,6-tetrahidro-5-semicarbazono-6-oxoindol-3-sulfonato".

Por lo que la reivindicación 1 reclama el compuesto denominado genéricamente **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO.**

La patente **GB795184**, o su solicitud equivalente, no se presentó en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y actualmente se encuentran fenecidos los plazos que brindan las regulaciones en la materia, tanto nacionales como internacionales, para llevar a cabo dicha presentación de la patente en México. Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente como **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** no se protegió en México, es decir, se encuentra en el dominio público en nuestro país.

BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales y en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

Búsqueda realizada en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial:

Se realizó la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (http:/siga.impi.gob.mx) de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

A la fecha de la emisión de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, no se localizó registro de patente concedida vigente en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde las sustancias activan corresponden a los compuestos con nombre genérico **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** y **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA.**

De las conclusiones:

De conformidad con lo anterior y a la fecha de realización de la presente, se considera pertinente concluir que:

I. El compuesto denominado genéricamente **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** no fue protegido por patente en México**, por lo que se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

II. El compuesto denominado genéricamente **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA** no fue protegido por patente en México**, por lo que se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

III. A la fecha de la emisión de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, no se localizó registro de patente concedida vigente en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde las sustancias activas corresponden a los compuestos con nombre genérico **SULFONATO SÓDICO DE CARBAZOCROMO** y **BISULFITO SÓDICO DE MENADIONA.**

El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6° fracciones III y XI y 7° bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 4°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° y 5° inciso k), ñ) y penúltimo 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.

A T E N T A M E N T E

EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN

DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KBMM/AVH