



Ciudad de México, a 23 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.

PRESENTE

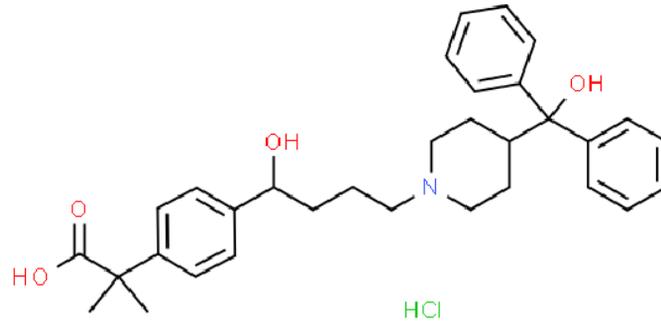
En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de junio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2047) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA** y **MONTELUKAST SÓDICO**, 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:

CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA

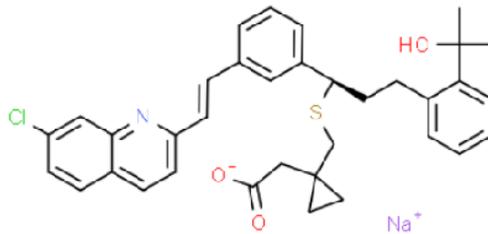
La sustancia denominada genéricamente **CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato del ácido **2-[4-(1-Hidroxi-4-{4-[hidroxi(difenil)metil]piperidin-1-il}butil)fenil]-2-metilpropanoico** de conformidad con PubChem (versión on-line: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/63002>, consultado en junio de 2020); y presenta la siguiente fórmula:





MONTELUKAST SÓDICO

La sustancia denominada genéricamente **MONTELUKAST SÓDICO** corresponde al compuesto con nombre químico sal de sodio del ácido 1-[[[(1R)-1-[3-[(1E)-2-(7-cloro-2-quinolinil)etenil]fenil]]-3-[2-(1-hidroxi-1-metil-etil)fenil]propil]tio]metil]ciclopropano acético, de conformidad con la bases de datos Chempider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4444508.html?rid=07aefb28-ea95-4167-9f90-41f982ff12c3>) 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 denominados genéricamente **CLORHIDRATO DE FEXOENADINA** y **MONTELUKAST SÓDICO**, comprende lo siguiente:





Eliminado 2 renglones y 1 tabla con 3 columnas y 26 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 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:

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

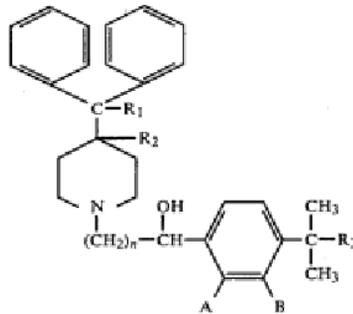
COLORHIDRATO DE FEXOFENADINA

PATENTE US 4 254 129

La patente británica **4 254 129** propiedad de RICHARDSON MERRELL INC., intitulada DERIVADOS DE PIPERIDINA, con fecha de publicación del 03 de marzo de 1981.

La patente protegió, en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. *Compuestos de fórmula:*



en donde R1 representa un hidroxilo..., R2 hidrógeno..., n el número entero 3..., R3 -COOH... y A y B hidrógeno... y sales de este compuesto con ácidos e isómeros ópticos..

El compuesto, en la reivindicación 1, de la patente **US 4 254 129** corresponde al compuesto denominado genéricamente **FEXOFENADINA** y sales de éste.





La Patente **US 4 254 129** 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 principio activo denominado **CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA** no se protegió en el país, es decir, dicho principio activo se encuentra en el dominio público en México.

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 las siguientes patentes:

MONTELUKAST SÓDICO

PATENTE 179763

La patente **179763** propiedad de MERCK FROSST CANADA LTD., intitulada ÁCIDOS DE HIDROXIALQUILQUINOLINA INSATURADOS COMO ANTAGONISTAS DE LEUCOTRIENO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 11 de octubre de 1991 al 11 de octubre de 2011, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **179763** protegía en la reivindicación 6, lo siguiente:

**6. El compuesto de la reivindicación 1, el cual es ácido
1-(((1-(R)-(3-(2-(7-cloro-2-quinolinil)etenil)fenil)-3-(2-(2-
hidroxi-2-propil)fenil)propil)tio)metil)ciclopropanoacético; o
una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.**

El compuesto de la reivindicación 6 corresponde a la sustancia denominada genéricamente como **MONTELUKAST SÓDICO.**



PATENTE 237902

La patente **237902** propiedad de MERCK SHARP & DOHME CORP, intitulada COMPOSICIÓN PARA TRATAR ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y DE LA PIEL QUE COMPRENDE AL MENOS UN ANTAGONISTA DE LEUCOTRIENO Y AL MENOS UN ANTIHISTAMÍNICO de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **237902** protegió, en la reivindicación 1 lo siguiente:

1.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: i) una cantidad efectiva de por lo menos un antagonista de leucotrieno seleccionado de a) montelukast, o b) pranlukast; o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos; en mezcla con ii) una cantidad efectiva de por lo menos un antihistamínico que es descarboetoxiloratadina, fexofenadina, ebastina, norastemizol o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

En esta tesitura, la patente **237902** brindó protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: i) una cantidad efectiva de por los menos un antagonista de leucotrieno seleccionado de a) **MONTELUKAST**, o b) pranlukast; o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos; en mezcla con ii) una cantidad efectiva de por lo menos un antihistamínico que es descarboetoxiloratadina, **FEXOFENADINA**, ebastina, norastemizol o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

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 **CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, **por lo que el principio activo denominado genéricamente CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA se encuentra en el dominio público en México.**
- II. La patente **179763** que se encuentra caduca, brindó protección al compuesto o principio activo denominado genéricamente **MONTELUKAST SÓDICO**, **por lo que el principio activo se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **237902** que se encuentra caduca, brindó protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende: I) una cantidad efectiva de por lo menos un antagonista de leucotrieno seleccionado de a) **MONTELUKAST**, o b) pranlukast; o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos; en mezcla con II) una cantidad efectiva de por lo menos un antihistamínico que es descarboetoxiloratadina, **FEXOFENADINA**, ebastina, norastemizol o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

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

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KGF/SLS

