

Ciudad de México, a 25 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

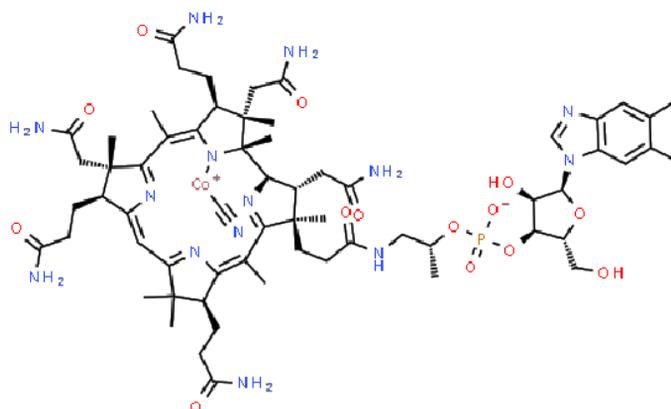
En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de junio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2049) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de compuestos con nombres genéricos **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, **DICLOFENACO SÓDICO**, **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** Y **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**, 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:

CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)

El compuesto o principio activo denominado genéricamente **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, corresponde al compuesto con nombre químico [(2R,3S,4R,5S)-5-(5,6-dimetilbencimidazol-1-il)-4-hidroxi-2-(hidroximetil)oxolan-3-il] [(2R)-1-[3-[(1R,2R,3R,5Z,7S,10Z,12S,13S,15Z,17S,18S,19R)-2,13,18-tris(2-amino-2-oxoetil)-7,12,17-tris(3-amino-3-oxopropil)-3,5,8,8,13,15,18,19-octametil-2,7,12,17-tetrahidro-1H-corrin-24-id-3-yl]propanoilamino]propan-2-il] fosfato cobalto (3+) de cianida, de conformidad con PubChem (versión online:<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Cyanocobalamin#section=Names-and-Identifiers>, consultado en junio de 2020); y presenta la siguiente fórmula:

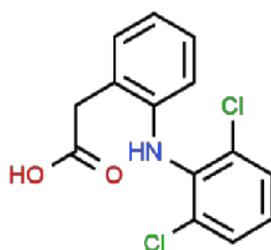




DICLOFENACO SÓDICO

El compuesto o principio activo denominado genéricamente **DICLOFENACO SÓDICO** corresponde al compuesto con nombre químico ácido {2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil}acético, de conformidad con ChemSpider (versión online:

<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.2925.html?rid=d7410dfe-9a96-4309-8405-blce8ec0af1b>, consultado en junio de 2020); y presenta la siguiente fórmula:



CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)

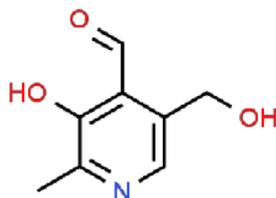
El compuesto o principio activo denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato de 3-hidroxi-5-(hidroximetil)-2-metilisonicotinaldehído, de conformidad con ChemSpider (versión online: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.5936.html?rid=4087de42-ff44-41d2-a2ca-287b07cd47f2>, consultado en junio de 2020); y presenta la siguiente fórmula:

Arenal No. 550, N-1, Pueblo Santa María Tepepan, Ciudad de México, C.P. 16020. CDMX
www.gob.mx/impi
Creatividad para el Bienestar



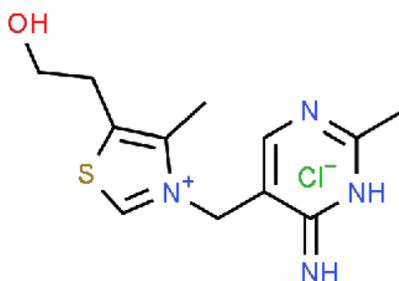
2020
LEONORA VICARIO
BIOGRÁFICA HONORARIA DE LA PATRIA

HCl



CLORHIDRATO DE TIAMINA

El compuesto o principio activo denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato de 5-(2-hidroxiethyl)-3-[(6-imino-2-metil-1,6-dihidro-5-pirimidinil)metil]-4-metil-1,3-tiazol-3-io, de conformidad con ChemSpider (versión online: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.5819.html?rid=04f93bbe-a15a-4b7c-98a2-873f2ceb4130>, 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:

- La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa a la combinación de los compuestos con nombres genéricos **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, **DICLOFENACO SÓDICO**, **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** Y **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**, comprende lo siguiente:



Eliminado 8 renglones y 2 tablas con 3 columnas, 9 y 14 filas respectivamente (69 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:

CIANOCOBALAMINA

PATENTE US 2,563,794

La patente estadounidense **US 2,563,794**, propiedad de MERCK & CO., intitulada VITAMINA B12, con fecha de publicación del 07 de agosto de 1951.

La patente **US 2,563,794** protegió, en la reivindicación 1, lo siguiente:

Reivindicación 1. El compuesto vitamina B12, una sustancia orgánica que contiene cobalto, junto con carbono, nitrógeno, hidrógeno, oxígeno y fósforo, siendo dicho compuesto una sustancia cristalina de color rojo, soluble en agua, alcohol metílico, alcohol etílico y fenol; e insoluble en acetona, éter y cloroformo, y exhibiendo una señal fuerte de absorción máxima en alrededor de 2780Å, 3610Å y 5500Å, y actividad L.L.D. de alrededor de 11,000,000 L.L.D unidades por miligramo.

El compuesto en la reivindicación 1, de la patente **US 2,563,794** corresponde al compuesto denominado genéricamente **CIANOCOBALAMINA**.

La patente **US 2,563,794** 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 **CIANOCOBALAMINA**, no se protegió en el país, es decir, dicho principio activo se encuentra en el dominio público en nuestro país.

DICLOFENACO SÓDICO

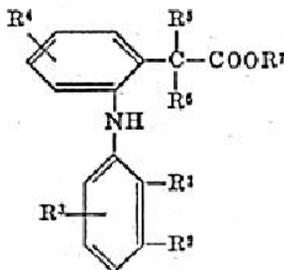
PATENTE US 3,558,690

La patente estadounidense **US 3,558,690**, propiedad de GEIGY CHEMICAL CORPORATION, intitulada DERIVADOS SUSTITUIDOS DE 2-ANILINO ÁCIDOS FENILACÉTICOS Y UN PROCESO DE PREPARACIÓN, con fecha de publicación del 26 de enero de 1971.



La patente **US 3,558,690** protegió, en las reivindicaciones 1 a 3, lo siguiente:

Reivindicación 1. Un compuesto de fórmula:



en donde R^1 es... cloro... R^2 es hidrógeno... R^3 es cloro: R^4 , R^5 y R^6 son hidrógeno.

Reivindicación 2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 de donde R^7 es hidrógeno.

Reivindicación 3. Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2 con una base.

El compuesto, en las reivindicaciones 1 a 3, de la patente **US 3,558,690** corresponde al compuesto denominado genéricamente **DICLOFENACO y una sal farmacéuticamente aceptable**.

La patente **US 3,558,690** 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 **DICLOFENACO SÓDICO**, no se protegió en el país, es decir, dicho principio activo se encuentra en el dominio público en nuestro país.

CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)

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 (transcrita en el punto a. del apartado anterior), y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)**.



Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)

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 (transcrita en el punto a. del apartado anterior), y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

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

Se realizó una búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (<https://sig.a.impi.gob.mx>), de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia. Sin embargo, no se localizó en México ninguna patente concedida vigente que se refiera a la combinación de sustancias activas denominadas genéricamente **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, **DICLOFENACO SÓDICO**, **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** Y **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**, del formato de referencia.

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 **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, por



lo que el principio activo denominado genéricamente **CIANOCOBALAMINA (vitamina B12)** se encuentra en el dominio público en México.

- II. El compuesto denominado genéricamente **DICLOFENACO SÓDICO**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, por lo que el principio activo denominado genéricamente **DICLOFENACO SÓDICO** se encuentra en el dominio público en México.
- III. El compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, por lo que el principio activo denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (vitamina B6)** se encuentra en el dominio público en México.
- IV. El compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, por lo que el principio activo denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE TIAMINA (vitamina B1)** se encuentra en el dominio público en México.
- V. A la fecha de realización de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no se localizó registro de patente vigente concedida en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa a la combinación de compuestos denominados genéricamente **CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)**, **DICLOFENACO SÓDICO**, **CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6)** Y **CLORHIDRATO DE TIAMINA (VITAMINA B1)**.

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 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.

A T E N T A M E N T E
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

VAGM/AVH

