

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.

**PRESENTE**

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de junio de 2020 (**COFEPRIS-GMA-01-2051**) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **ALBÚMINA HUMANA**, 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:**

La sustancia denominada genéricamente **ALBÚMINA HUMANA**, es una pequeña proteína globular (peso molecular: 66,5 kDa), que consta de una sola cadena de 585 aminoácidos organizados en tres dominios homólogos repetidos (sitios I, II y III). Cada dominio comprende dos subdominios separados (A y B). La albúmina sérica humana es la proteína principal presente en el plasma sanguíneo humano. La función principal de la albúmina es mantener la presión oncótica de la sangre. (Consultada en <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00062>, junio de 2020).





## 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 al compuesto denominado genéricamente **ALBÚMINA HUMANA**, comprende lo siguiente:

**Eliminado 5 renglones y 1 tabla con 4 columnas, y 8 filas (29 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.

## 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:





## **PATENTE 197469**

La patente **197469** propiedad de GRIFOLS, S.A., intitulada ALBUMINA HUMANA TERAPEUTICA CON BAJA CAPACIDAD PARA LA FIJACIÓN DE ALUMINIO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 23 de enero de 1998 al 23 de enero de 2017, por lo que se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **197469** protegió, en la reivindicación 1, lo siguiente:

*“R1. Albúmina humana terapéutica, con baja capacidad para la fijación de aluminio, caracterizada porque la composición final de la solución de albúmina ajustada de estabilizantes e isotonía a la concentración del 5, 20, ó 25 % de proteína en medio acuoso, preferentemente, o a cualquier otra concentración terapéutica aceptable por vía intravenosa, dispensada en viales de vidrio del tipo II preferentemente, presenta un contenido de citratos en la composición final de albúmina igual o inferior a 0,5 Mm (milimolar) y, preferentemente, inferior a 0,037 mM (milimolar).”*

En esta tesitura, la patente **197469** brindó protección a una albúmina humana terapéutica a una concentración de 5, 20 o 25%, adaptada para ser administrable por vía intravenosa.

### **De las conclusiones:**

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

- I. La patente **197469**, que se encuentra caduca, brindó protección a una albúmina humana terapéutica a una concentración de 5, 20 o 25% adaptada para ser administrable por vía intravenosa, por lo que **la materia amparada por dicha patente se encuentra en el dominio público en México**.





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.

**ATENTAMENTE  
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA**

**ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ**

FCLM/AVH

