

Ciudad de México, a 9 de julio de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

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

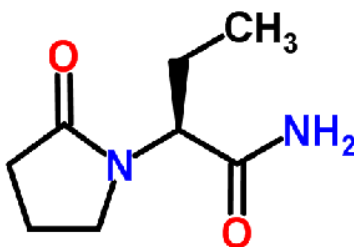
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 1 de julio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2053) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **LEVETIRACETAM**, 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 **LEVETIRACETAM**, corresponde al compuesto con nombre químico (-)-(S)- α -etil-2-oxo-1-pirrolidinacetamida, de conformidad con ChemSpider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4447633.html?rid=b8091164-9fc7-4f3c-94af-945d6c8e383f>, consultado en julio 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 al compuesto con nombre genérico **LEVETIRACETAM**, comprende lo siguiente:

Eliminado 12 renglones y 1 tabla con 5 columnas y 18 filas (66 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.

8. Se adiciona 30% de exceso por pérdidas durante el proceso.





Eliminado 20 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.

- e. En el inciso 7) del numeral I del escrito de referencia, la indicación terapéutica correspondiente al compuesto denominado genéricamente **LEVETIRACETAM** contempla modalidades referentes a terapia adyuvante. En este sentido, es pertinente señalar que de conformidad con la información de los incisos 1-6 del numeral I, la presente respuesta se refiere a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, en donde la única sustancia activa es el compuesto denominado genéricamente **LEVETIRACETAM**, de tal forma que la terapia adyuvante mencionada en la indicación terapéutica no fue considerada.



De la búsqueda:

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

La patente **GB 1 309 692** propiedad de UCB SA \pm , intitulada LACTAMAS N-SUSTITUÍDAS, presentada en la Oficina de Patentes de Gran Bretaña el 13 de febrero de 1970.

La patente divulgó en la reivindicación 14 el siguiente compuesto:

Reivindicación 14. 2-(2-oxo-pirrolidino)-butiramida.

El compuesto Hidrocloruro 2-(2-oxo-pirrolidino)-butiramida corresponde al compuesto denominado genéricamente como **LEVETIRACETAM**.

La patente **GB 1 309 692** contó con solicitud equivalente en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial con número de concesión **MX119405** e intitulada MÉTODO PARA PREPARAR LACTAMAS N-SUBSTITUÍDAS, la cual actualmente se encuentra caduca y brindó protección a un proceso de preparación del **LEVETIRACETAM**, por lo que el compuesto denominado genéricamente **LEVETIRACETAM** 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:

PATENTE 300320

La patente **300320** propiedad de UCB PHARMA, S.A., intitulada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN LEVETIRACETAM Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 24 de julio de 2006 al 24 de julio de 2026, y al encontrarse





cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 24 de julio de 2022 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **300320** protege en las reivindicaciones 1 y 33 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende levetiracetam como ingrediente activo y

2.0 a 9.0% en peso de desintegrante, el agente desintegrante que se selecciona de polivinilpolipirrolidona o croscarmelosa de sodio

0.0 a 3.0% en peso de agente deslizante, el agente deslizante que se selecciona de talco, almidones, ácido esteárico y sílice coloidal anhidro,

0.5 a 6.0% en peso de aglutinante, el agente aglutinante que se selecciona de macrogoles, celulosa microcristalina, sacarosa, manitol o sorbitol; y

0.0 a 1.0% en peso de lubricante, el lubricante que se selecciona del grupo que consiste en talco, estearato de magnesio o estearato de calcio,

con respecto al peso total de la composición farmacéutica.

33. El uso de una composición farmacéutica de conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de epilepsia, enfermedad de Parkinson, discinesia, migraña, estremecimiento, temblor esencial, trastornos bipolares, dolor crónico, dolor neuropático, o afecciones bronquiales, asmáticas o alérgicas.





En esta tesis, la patente **300320** brinda protección a una composición farmacéutica que contiene como agente activo **LEVETIRACETAM** y 2.0 a 9.0 % en peso de desintegrante, el agente desintegrante que se selecciona de polivinilpolipirrolidona o croscarmelosa de sodio, 0.0 a 3.0 % en peso de agente deslizante, el agente deslizante que se selecciona de talco, almidones, ácido esteárico y sílice coloidal anhidro, 0.5 a 6.0 % en peso de aglutinante, el agente aglutinante que se selecciona de macrogoles, celulosa microcristalina, sacarosa, manitol o sorbitol y 0.0 a 1.0 % en peso de lubricante, el lubricante que se selecciona del grupo que consiste en talco, estearato de magnesio o estearato de calcio, con respecto al peso total de la composición farmacéutica, así como su uso para el tratamiento de epilepsia.

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 **LEVETIRACETAM** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **300320** brinda protección a una composición farmacéutica que contiene como agente activo **LEVETIRACETAM** y 2.0 a 9.0 % en peso de desintegrante, el agente desintegrante que se selecciona de polivinilpolipirrolidona o croscarmelosa de sodio, 0.0 a 3.0 % en peso de agente deslizante, el agente deslizante que se selecciona de talco, almidones, ácido esteárico y sílice coloidal anhidro, 0.5 a 6.0 % en peso de aglutinante, el agente aglutinante que se selecciona de macrogoles, celulosa microcristalina, sacarosa, manitol o sorbitol y 0.0 a 1.0 % en peso de lubricante, el lubricante que se selecciona del grupo que consiste en talco, estearato de magnesio o estearato de calcio, con respecto al peso total de la composición farmacéutica, así como su uso para el tratamiento de epilepsia.

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 declasificación 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.





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

KGF/SLS

