

Ciudad de México, a 17 de julio de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

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

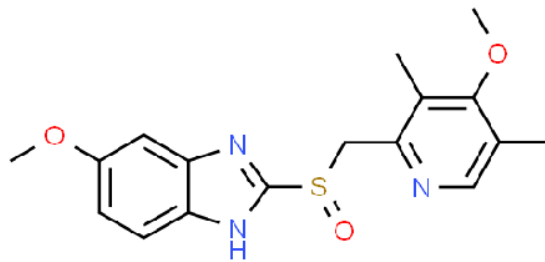
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 8 de julio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2060) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **OMEPRAZOL**, 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 **OMEPRAZOL**, corresponde al compuesto con nombre químico 5-metoxi-2-[[[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil]sulfonil]-1H-benzimidazol, de conformidad con ChemSpider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4433.html?rid=17e0e782-5038-4709-8e1a-551fe15e26c0>) 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 **OMEPRAZOL** comprende lo siguiente:

Eliminado 5 renglones y 1 tabla con 3 columnas y 5 filas (28 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 1 **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.

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

La patente estadounidense **US 4,255,431** propiedad de AKTIEBOLAGET HASSLE, intitulada INHIBIDORES DE SECRECIÓN ÁCIDA GÁSTRICA 2-(2-BENCIMIDAZOLIL)-PIRIDINAS SUSTITUIDOS, PREPARACIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN Y MÉTODO PARA INHIBIR LA SECRECIÓN ÁCIDA GÁSTRICA, con fecha de publicación del 10 de marzo de 1981.

La patente protegía, en las reivindicaciones 5 y 8, lo siguiente:

Reivindicación 5. Un compuesto de fórmula III... [Markush]... o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Reivindicación 8. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de... 2-[2-(3,5-dimetil-4-metoxi)-piridilmetilsulfinil]-(5-metoxi)-bencimidazol...

El compuesto, en la reivindicación 8, de la patente **US 4,255,431** corresponde al compuesto denominado genéricamente **OMEPRAZOL**, por lo que dicha patente brindó protección al compuesto denominado genéricamente **OMEPRAZOL** y a sus sales farmacéuticamente aceptables.

La patente **US 4,255,431**, 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 **OMEPRAZOL** no se protegió en México, es decir, 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:

PATENTE 208546

La patente **208546** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE OMEPRAZOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **208546** protegió, en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una formulación oral con recubrimiento entérico, caracterizada porque comprende:

a) un material de núcleo que comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en omeprazol, una sal alcalina de omeprazol, el enantiómero (-) de omeprazol y una sal alcalina de enantiómero (-) y, opcionalmente, un agente aglutinante mezclado con el ingrediente activo;

b) una capa separadora; y

c) una capa de recubrimiento entérico,

en donde uno o más constituyentes de la formulación seleccionados del grupo que consiste en el agente aglutinante y la capa separadora comprenden una hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de baja viscosidad con un punto de turbidez de por lo menos 45.6°C, y

en donde la transmisión de luz en un punto de turbidez de un sistema que comprende la HPMC disuelta en una





concentración de 1.2% (p/p) en una solución mezclada reguladora de pH de fosfato 0.235M y fluidos gástricos simulados, pH 1.2 en las proporciones 4:5 a un pH de 6.75-8.5 es de 96%.

En esta tesitura, la patente **208546** brindó protección a una formulación oral con recubrimiento entérico, caracterizada porque comprende: a) un material de núcleo que comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en **OMEPRAZOL**, una sal alcalina de omeprazol, el enantiómero (-) de omeprazol y una sal alcalina de enantiómero (-) y, opcionalmente, un agente aglutinante mezclado con el ingrediente activo; b) una capa separadora, y c) una capa de recubrimiento entérico, en donde uno o más constituyentes de la formulación seleccionados del grupo que consiste en el agente aglutinante y la capa separadora comprenden una hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de baja viscosidad con un punto de turbidez de por lo menos 45.6°C, y en donde la transmisión de la luz en un punto de turbidez de un sistema que comprende la HPMC disuelta en una concentración de 1.2% (p/p) en una solución mezclada reguladora de pH de fosfato 0.235M y fluidos gástricos simulados, pH 1.2 en las proporciones 4:5 a un pH de 6.75-8.5 es de 96%.

Patente 210503

La patente **210503**, propiedad de PHARMA PASS L.L.C., intitulada COMPOSICIÓN NOVEDOSA QUE CONTIENE UN OMEPRAZOL LÁBIL AL ÁCIDO Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **210503** protegía en las reivindicaciones 1 y 9 lo siguiente:





1. Una composición exenta de compuestos que reaccionan alcalinos que comprende:

(a) – un centro que contiene un principio activo de omeprazol lábil al ácido, estando constituido dicho centro de núcleos y dicho ingrediente activo mezclado junto y entonces comprimidos juntos, y dicho principio activo de omeprazol no estando en la forma de una sal alcalina;

(b) – una capa intermedia; y

(c) – una capa entérica.

9. La composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, proporcionada en la forma de micro-tabletas encerradas dentro de una cápsula.

En esta tesitura, la patente **210503** protegía una composición exenta de compuestos que reaccionan alcalinos que comprende (a) un centro que contiene un principio activo de **OMEPRAZOL** lábil al ácido, estando constituido dicho centro de núcleos y dicho ingrediente activo mezclado junto y entonces comprimido, el **OMEPRAZOL** no estando en la forma de una sal alcalina; (b) una capa intermedia y (c) una capa entérica. En una modalidad la composición se proporciona en la forma de micro-tabletas encerradas dentro de una cápsula.

PATENTE 219896

La patente **219896** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE OMEPRAZOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 03 de noviembre de 1999 al 03 de noviembre de 2019, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **219896** protegió, en las reivindicaciones 1 y 12, lo siguiente:





1. Una formulación farmacéutica oral de revestimiento entérico, que comprende como ingrediente activo un compuesto seleccionado del grupo de omeprazol, una sal alcalina de omeprazol, uno de los enantiómeros simples de omeprazol y una sal alcalina de uno de los enantiómeros simples de omeprazol y, la formulación comprende un material del centro que comprende el ingrediente activo opcionalmente en mezcla con un compuesto de reacción alcalino y, el ingrediente activo está en mezcla con uno o más excipientes farmacéuticos aceptables, tal como un agente aglutinante, un agente relleno y/o un agente desintegrador y, en el material del centro una capa de separación y una capa de revestimiento entérico, caracterizada porque una hidroxipropil celulosa (HPC) con un punto de turbidez de al menos 38°C determinado como la temperatura a la que la transmisión de luz del sistema es de 96%, se usa como un constituyente de la capa de separación, y en donde el punto de turbidez se determina de la siguiente manera: la HPC se disuelve en una concentración de 1.0% (p/p) en una solución mezclada de amortiguador de fosfato ácido disódico 0.086 M y ácido clorhídrico 0.1 M en las proporciones 7:3 a un pH de 6.75-6.85.

12. El uso de una formulación farmacéutica como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-8, para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de padecimientos gastrointestinales.

En esta tesis, la patente **219896** brindó protección a una formulación farmacéutica oral de revestimiento entérico, que comprende como ingrediente activo un compuesto seleccionado del grupo de **OMEPRAZOL**, una sal alcalina de **OMEPRAZOL**, uno de los



enantiómeros simples de **OMEPRAZOL** y una sal alcalina de uno de los enantiómeros simples de **OMEPRAZOL** y, la formulación comprende un material del centro que comprende el ingrediente activo opcionalmente en mezcla con un compuesto de reacción alcalino y, el ingrediente activo está en mezcla con uno o más excipientes farmacéuticos aceptables, tal como un agente aglutinante, un agente rellenedor y/o un agente desintegrador y, en el material del centro una capa de separación y una de revestimiento entérico, caracterizado porque una hidroxipropil celulosa (HPC) con un punto de turbidez de al menos 38°C determinado como la temperatura a la que la transmisión de luz del sistema es de 96%, se usa como un constituyente de la capa de separación, y en donde el punto de turbidez se determina la siguiente manera: la HPC se disuelve en una concentración de 1.0% (p/p) en una solución mezclada de amortiguador de fosfato ácido disódico 0.086 M y ácido clorhídrico 0.1 M en las proporciones 7:3 a un pH de 6.75-6.85; así mismo se protege el uso de la formulación farmacéutica para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de padecimientos gastrointestinales.

PATENTE 220102

La patente **220102** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada NUEVA FORMA CRISTALINA DE OMEPRAZOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **220102** protegió, en las reivindicaciones 1, 11 y 12, lo siguiente:

1. La forma A de omeprazol caracterizada porque el patrón de difracción en polvo de rayos X muestra sustancialmente los siguientes valores d:

Forma A		Forma A	
valor d (Å)	Intensidad relativa	valor d (Å)	Intensidad relativa
9.5	vs	3.71	s
7.9	s	3.59	m
7.4	w	3.48	m
7.2	vs	3.45	s
6.0	m	3.31	w
5.6	s	3.22	s
5.2	s	3.17	m
5.1	s	3.11	w
4.89	w	3.04	w
4.64	m	3.00	w
4.60	m	2.91	w
4.53	w	2.86	w
4.49	m	2.85	w
4.31	m	2.75	w
4.19	w	2.67	w
4.15	w	2.45	w
3.95	w	2.41	w

y la ausencia de la banda de espectroscopia Raman a 1364 cm^{-1} .





11. Una formulación farmacéutica caracterizada porque comprende la forma A de omeprazol, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en mezcla con un excipiente farmacéuticamente aceptable.

12. El uso de la forma A de omeprazol, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, como ingrediente activo en la elaboración de un medicamento para uso en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales.

En esta tesitura, la patente **220102** brindó protección a la forma A de **OMEPRAZOL** caracterizada porque el patrón de difracción en polvo de rayos X muestra sustancialmente los valores de la reivindicación 1 y la ausencia de la banda de espectroscopía Raman a 1364 cm^{-1} ; una formulación farmacéutica que la comprende en mezcla con un excipiente farmacéuticamente aceptable y su uso en la elaboración de un medicamento para uso en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales.

PATENTE 220636

La patente **220636** propiedad de MERCK SHARP & DOHME CORP., intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 18 de febrero de 2000 al 18 de febrero de 2020, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **220636** protegió, en la reivindicación 1 lo siguiente:





1.- Una formulación farmacéutica para administración oral que comprende: (a) de alrededor de 1 a aproximadamente 60% p/p de omeprazol, (b) de alrededor de 0.1% a aproximadamente 2% p/p de dos a cuatro agentes basificantes, (c) de alrededor de 1% a aproximadamente 3% p/p de un agente espesante, y (d) un vehículo líquido oleoso hidrófobo que comprende (i) un aceite vegetal y (ii) triglicéridos de ácidos grasos de cadena media o diésteres de propilenglicol de ácidos grasos de cadena media.

En esta tesis, la patente **220636** protegió una formulación farmacéutica para administración oral que comprende: (a) de alrededor de 1 a aproximadamente 60% p/p de **OMEPRAZOL**, (b) de alrededor de 0.1 % a aproximadamente 2% p/p de dos a cuatro agentes basificantes, (c) de alrededor de 1% a aproximadamente 3% p/p de un agente espesante, y (d) un vehículo líquido oleoso hidrófobo que comprende (i) un aceite vegetal y (ii) triglicéridos de ácidos grasos de cadena media o diésteres de propilenglicol de ácidos grasos de cadena media.

PATENTE 241706

La patente **241706** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada FORMAS DE DOSIS FARMACÉUTICAS ORALES NUEVAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **241706** protegió, en la reivindicación 1, lo siguiente:





1. Una forma de dosis oral, caracterizada porque comprende un material de núcleo recubierto con una membrana semipermeable, que comprende un polímero insoluble en agua y un talco o sílice ahumado, la membrana semipermeable es capaz de alterarse, y en donde el material de núcleo comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo de omeprazol, una sal alcalina del mismo, S-omeprazol y una sal alcalina del mismo, en mezcla con uno o más agentes alcalinizantes, uno o más agentes de hinchamiento, y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde el talco o sílice ahumado y el polímero insoluble en agua están en una relación en peso de entre 90:10 y 50:50, y que la forma de dosis no tiene recubrimiento entérico.

En esta tesitura, la patente **241706** brindó protección a una forma de dosis oral, caracterizada porque comprende un material de núcleo recubierto con una membrana semipermeable, que comprende un polímero insoluble en agua y un talco o sílice ahumado, la membrana semipermeable es capaz de alterarse, y en donde el material de núcleo comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo de omeprazol, una sal alcalina del mismo, S-omeprazol y una sal alcalina del mismo, en mezcla con uno o más agentes alcalinizantes, uno o más agentes de hinchamiento, y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde el talco o sílice ahumado y el polímero insoluble en agua están en una relación en peso de entre 90:10 y 50:50, y que la forma de dosis no tiene recubrimiento entérico. En una modalidad, el ingrediente activo es **OMEPRAZOL**.

PATENTE 243916

La patente **243916** propiedad de CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI, intitulada FORMAS DE DOSIS DE BENCIMIDAZOL SUBSTITUIDAS NOVEDOSAS Y MÉTODO PARA USAR LAS MISMAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 08 de julio de 2002 al 08 de julio de 2022, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **243916** protege, en las reivindicaciones 1, 3,10 y 21 lo siguiente:





1. Una composición farmacéutica para administración oral que comprende omeprazol o un enantiómero, una sal alcalina de un enantiómero, un isómero, un derivado, una sal o una forma neutra del mismo, al menos una porción de la cual no tiene un revestimiento entérico, y al menos un agente amortiguador presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, caracterizada porque:

- a) la composición está en forma de dosis sólida; y
- b) el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago del sujeto se mantiene a no menos del pKa del omeprazol más 0.7 por un período de al menos, alrededor de 10 minutos post-administración a tan temprano como alrededor de 30 minutos después de la administración.

3. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque el al menos un agente amortiguador se selecciona a





partir del grupo que consiste de bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio, hidróxido de magnesio, lactato de magnesio, gluconato de magnesio, hidróxido de aluminio, hidróxido de aluminio/bicarbonato de sodio coprecipitado, citrato de sodio, tartrato de sodio, acetato de sodio, carbonato de sodio, polifosfato de sodio, polifosfato de potasio, pirofosfato de sodio, pirofosfato de potasio, hidrogenfosfato disódico, hidrogenfosfato dipotásico, fosfato trisódico, fosfato tripotásico, acetato de sodio, metafosfato de potasio, óxido de magnesio, carbonato de magnesio, silicato de magnesio, acetato de calcio, glicerofosfato de calcio, hidróxido de calcio, lactato de calcio, carbonato de calcio, bicarbonato de calcio y mezclas de los mismos.

10. Una composición farmacéutica para administración por la vía oral, caracterizada porque comprende:

- (a) un PPI, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente y
- (b) al menos un agente amortiguador presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4mEq, en donde el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago de sujeto se mantiene en un intervalo no inferior a al menos el pKa del PPI más 0.7 de al menos alrededor de 10 minutos post-administración a cuando más temprano, a 30 minutos post-administración.





21. Una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende omeprazol, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente; y al menos un agente amortiguador en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, en donde:

(a) la composición está en una forma de dosificación sólida; y

(b) el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al evaluar el agente amortiguador en un modelo de estómago dinámico *in-vitro* comprende:

- (I) un matraz que contiene 150 ml de un fluido que simula a los fluidos gástricos que tienen un pH de 1.2 y que contiene 2 g de cloruro de sodio y 3.2 g de pepsina disuelta en 7 ml de HCL 1N, cantidad suficiente (q.s.) de agua hasta 1000 ml;
- (II) en donde durante la evaluación el fluido gástrico simulado se mantiene a 37.1°C y es continuamente agitado con una barra de agitación magnética a alrededor de 33 rpm;
- (III) en donde de 10 minutos a 90 minutos después de colocar el agente amortiguador en el fluido gástrico simulado, se vierte gota a gota continuamente un fluido gástrico simulado fresco al matraz a una proporción de 1.6 ml/min y se elimina





simultánea y continuamente gota a gota el fluido gástrico simulado del matraz a una proporción de 1.6 ml/min de tal forma de mantener un volumen substancialmente consistente de fluido gástrico simulado en el matraz; y

(IV) en donde el pH del fluido gástrico simulado se mide continuamente empezando 10 minutos después de colocar el agente amortiguador en el fluido gástrico simulado y terminando 90 minutos después de dicha inclusión;

el fluido gástrico simulado muestra un pH de al menos el pKa del omeprazol más 0.7 de al menos 10 minutos después de incluir el agente amortiguador en el fluido gástrico simulado, tan temprano como 90 minutos después de dicha inclusión.

En la página 25 de la patente **243916** se indica al **OMEPRAZOL** como PPI.

En esta tesis, la patente **243916** brinda protección a una composición farmacéutica para administración oral que comprende **OMEPRAZOL** o un enantiómero, una sal alcalina de un enantiómero, un isómero, un derivado, una sal o una forma neutra del mismo, al menos una porción de la cual no tiene un revestimiento entérico, y al menos un agente amortiguador, presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, caracterizada porque: a) la composición está en forma de dosis sólida; y b) el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago del sujeto se mantiene a no menos del pKa del omeprazol más de 0.7 por un periodo de al menos, alrededor de 10 minutos post-administración a tan temprano como alrededor de 30 minutos después de la administración, en otra modalidad, la patente brinda protección a una composición farmacéutica para administración oral que comprende a) un PPI, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente y b) al menos un agente amortiguador presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, en donde el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago del sujeto se mantiene en un intervalo no inferior a al menos el pKa del PPI más de 0.7 de al menos





alrededor de 10 minutos post-administración a cuando más temprano, a 30 minutos post-administración, en otra modalidad, protege una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende **OMEPRAZOL**, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente; y al menos un agente amortiguador en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, en donde la composición está en una forma de dosificación sólida; y el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al evaluar el agente amortiguador en un modelo de estómago dinámico *in vitro* en condiciones específicas el fluido gástrico simulado muestra un pH de al menos el pKa del **OMEPRAZOL** más 0.7 de al menos 10 minutos después de incluir el agente amortiguador en el fluido gástrico simulado a tan temprano como 90 minutos después de dicha inclusión.

PATENTE 245160

La patente **245160** propiedad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., intitulada FORMA CRISTALINA DE OMEPRAZOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 24 de abril de 2002 al 24 de abril de 2022, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **245160** protege, en las reivindicaciones 1, 12 y 13, lo siguiente:





1.- La forma C de omeprazol, caracterizada porque proporciona un patrón del polvo por difracción de rayos X que presenta sustancialmente los siguientes valores-d:

Valores-d (Å)	Intensidad relativa
9.5 – 9.6	muy fuerte
7.9 – 8.0	fuerte
7.4 – 7.5	débil
7.2	muy fuerte
5.9 – 6.0	media
5.6	media
5.1 – 5.2	muy fuerte
4.88 – 4.90	débil
4.81 – 4.84	débil
4.65 – 4.67	media
4.57 – 4.60	media
4.48 – 4.51	fuerte
4.34 – 4.36	media
4.16 – 4.19	débil
3.94 – 3.97	débil
3.72 – 3.73	fuerte
3.58 – 3.59	media
3.46 – 3.47	fuerte
3.29 – 3.30	media
3.23 – 3.25	fuerte
3.19 – 3.20	media
3.11 – 3.12	débil
3.03 – 3.04	débil

12.- Una formulación farmacéutica, caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de la sustancia activa de la forma C de omeprazol como se define en la reivindicación 1 o 3 en combinación con un excipiente farmacéuticamente aceptable.

13.- El uso de la forma C de omeprazol definida en la reivindicación 1 ó 3, para la preparación de un medicamento útil en el tratamiento de una enfermedad gastrointestinal.

En esta tesis, la patente **245160** brinda protección a la forma C de **OMEPRAZOL**,





caracterizada porque proporciona un patrón del polvo por difracción de rayos X que presenta sustancialmente los valores d (°A) 9.5-9.6, 7.9-8.0, 7.4-7.5, 7.2, 5.9-6.0, 5.6, 5.1-5.2, 4.88-4.90, 4.81-4.84, 4.65-4.67, 4.57-4.60, 4.48-4.51, 4.34-4.36, 4.16-4.19, 3.94-3.97, 3.72-3.73, 3.58-3.59, 3.46-3.47, 3.29-3.30, 3.23-3.25, 3.19-3.20, 3.11-3.12 y 3.03-3.04; una formulación farmacéutica que lo comprende en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables y su uso en la preparación de un medicamento útil en el tratamiento de una enfermedad gastrointestinal.

PATENTE 276426

La patente **276426** propiedad de TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD, intitulada UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE QUE COMPRENDE UN FÁRMACO LÁBIL ÁCIDO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **276426** protegía, en las reivindicaciones 1 y 8 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica estable de un fármaco lábil ácido, que comprende:
 - i) un núcleo interior recubierto con el fármaco lábil ácido;
 - ii) un primer recubrimiento intermedio despojado de un agente estabilizador alcalino y el fármaco lábil ácido;
 - iii) un segundo recubrimiento intermedio que comprende un agente estabilizador alcalino; y
 - iv) una capa entérica exterior, en donde el fármaco lábil ácido puede degradarse a pH 3; en donde el fármaco lábil ácido es un compuesto de bencimidazol sustituido farmacéuticamente activo.
8. La composición farmacéutica estable de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto bencimidazol sustituido farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste en lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, hidroxiomeprazol, esomeprazol, pariprazol, perprazol, tenatoprazol, leminoprazol y sales farmacéuticamente aceptables de ellos.





En esta tesis, la patente **276426** protegía una composición farmacéutica estable de un fármaco lábil ácido, que comprende: i) un núcleo interior recubierto con el fármaco lábil ácido; ii) un primer recubrimiento intermedio despojado de un agente estabilizador alcalino y el fármaco lábil ácido; iii) un segundo recubrimiento intermedio que comprende un agente estabilizador alcalino; y iv) una capa entérica exterior, en donde el fármaco lábil ácido puede degradarse a pH 3, en donde el fármaco lábil ácido es un compuesto de bencimidazol sustituido farmacéuticamente activo, que puede ser **OMEPRAZOL**.

PATENTE 300996

La patente **300996** propiedad de SANTARUS, INC., intitulada FORMULACIONES FARMACÉUTICAS ÚTILES PARA INHIBIR LA SECRECIÓN DE ÁCIDO Y MÉTODOS PARA HACER Y UTILIZAR LAS MISMAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 25 de mayo de 2005 al 25 de mayo de 2025, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 25 de mayo de 2022, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **300996** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una formulación farmacéutica en una forma de dosis oral en cápsula, en la que la cápsula contiene una mezcla homogénea de:
- a) de 5mg a 200mg de omeprazol;
 - b) de 5mEq a 20mEq de bicarbonato de sodio; y
 - c) de 2% en peso a 5% en peso de sodio de croscarmelosa (sodio de carboximetilcelulosa),
- de lo cual, con la administración oral a un paciente, la T_{max} del omeprazol se obtiene en 45 minutos.

En esta tesis, la patente **300996** protege una formulación farmacéutica en una forma de dosis oral en cápsula, en la que la cápsula contiene una mezcla homogénea de: a) de 5 mg





a 200 mg de **OMEPRAZOL**; b) de 5mEq a 20mEq de bicarbonato de sodio; y c) de 2% en peso a 5% en peso de croscarmelosa sódica, de lo cual, con la administración oral a un paciente, la T_{max} del **OMEPRAZOL** se obtiene en 45 min.

PATENTE 329721

La patente **329721** propiedad de EVONIK RÖHM GMBH., intitulada FORMA FARMACÉUTICA CON CAPA SEPARADORA DE CAPAS MÚLTIPLES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 19 de marzo de 2007 al 19 de marzo de 2027, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha 19 de marzo de 2025 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **329721** protege en las reivindicaciones 1 y 24 lo siguiente:

1. Una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, soluble en jugos intestinales, en donde entre el núcleo y la capa de recubrimiento está situada una capa de separación, comprendiendo un polímero soluble en agua formador de película, caracterizada porque la capa de separación comprende tres capas: dos capas de polímero soluble en agua formador de película que encierran a una capa interna que contiene una sustancia hidrófoba seleccionada del grupo que consiste de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácidos grasos con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol, y mezclas de los mismos.





24. Una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, soluble en jugos intestinales, en una capa de separación situada entre dicho núcleo y dicha capa de recubrimiento, en donde dicha capa de separación comprende tres capas: una capa interna que rápidamente se separa del núcleo en forma micelar bajo condiciones fisiológicas de pH 5.5, y dos capas de un polímero soluble en agua formador de película forman las capas exteriores que encierran la capa interna;

en donde la capa interna está formada por una sustancia hidrófoba que no es un polímero y consiste de una sustancia seleccionada del grupo que consta de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 5 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol, y mezclas de los mismos.

En la página 57 de la patente **329721** se menciona que el compuesto activo puede ser **OMEPRAZOL**, entre otros.

En esta tesitura, la patente **329721** protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **OMEPRAZOL**, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, en donde entre el núcleo y la capa de recubrimiento está situada una capa de separación, comprendiendo un polímero soluble en agua formador de película, caracterizada porque la capa de separación comprende tres capas: dos capas de polímero





soluble en agua formador de película que encierran a una capa interna que contiene una sustancia hidrófoba seleccionada del grupo que consiste de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácidos grasos con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol y mezclas de los mismos, en una modalidad, protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **OMEPRAZOL**, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, soluble en jugos intestinales y una capa de separación situada entre el núcleo y dicha capa de recubrimiento, en donde dicha capa de separación comprende tres capas: una capa interna que rápidamente se separa del núcleo en forma micelar bajo condiciones fisiológicas de ph 5.5, y dos capas de un polímero soluble en agua formador de película y forman las capas exteriores que encierran la paca interna; en donde la capa interna está formada por una sustancia hidrófoba que no es un polímero y consiste de una sustancia seleccionada, del grupo que consta de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol y mezclas de los mismos.

PATENTE 347227

La patente **347227** propiedad de EVONIK ROMH GMBH, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA O NUTRACÉUTICA CON LIBERACIÓN SOSTENIDA CARACTERÍSTICA Y CON RESISTENCIA CONTRA LA INFLUENCIA DEL ETANOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 18 de octubre de 2012 al 18 de octubre de 2032, y al encontrarse cubiertas las anualidades al 18 de octubre de 2021 se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **347227** protege en las reivindicaciones 1 y 13 lo siguiente:





1. Una composición farmacéutica, que comprende

a) un núcleo, que comprende un principio activo farmacéutico y

b) una capa de recubrimiento interna que comprende una o más sales de ácido algínico y

c) una capa de recubrimiento externa que comprende uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua,

en donde la proporción en peso de la cantidad de la una o más sales de ácido algínico en la capa de recubrimiento interna a la cantidad del uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua en la capa de recubrimiento externa es de por lo menos $\frac{2}{5}$ 1

13 La composición farmacéutica, de conformidad con una o más de las reivindicaciones de la 1 a la 11, en donde la composición farmacéutica de resistencia gástrica es una tableta recubierta, una minitableta recubierta, un pellet recubierto, un gránulo recubierto, un sachet, una cápsula llena con pellets recubiertos o con polvo o con gránulos, o una cápsula recubierta.

En la página 30 de la patente **347227** se indica como un principio activo el **OMEPRAZOL**.

En esta tesis, la patente **347227** brinda protección a una composición farmacéutica, que comprende a) un núcleo, que comprende un principio activo farmacéutico, el cual puede ser **OMEPRAZOL** y, b) una capa de recubrimiento interna que comprende una o más sales de ácido algínico y c) una capa de recubrimiento externa que comprende uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua, en donde la proporción en peso de la cantidad de la una o más sales de ácido algínico en la capa de recubrimiento interno a la cantidad del uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua en la capa de recubrimiento externa es de por lo menos $\frac{2}{5}$ 1, en una modalidad la composición farmacéutica es una cápsula llena con pellets recubiertos.





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 **OMEPRAZOL**, no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **208546** que se encuentra caduca, brindó protección a una formulación oral con recubrimiento entérico, caracterizada porque comprende: a) un material de núcleo que comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en **OMEPRAZOL**, una sal alcalina de omeprazol, el enantiómero (-) de omeprazol y una sal alcalina de enantiómero (-) y, opcionalmente, un agente aglutinante mezclado con el ingrediente activo; b) una capa separadora, y c) una capa de recubrimiento entérico, en donde uno o más constituyentes de la formulación seleccionados del grupo que consiste en el agente aglutinante y la capa separadora comprenden una hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de baja viscosidad con un punto de turbidez de por lo menos 45.6°C, y en donde la transmisión de la luz en un punto de turbidez de un sistema que comprende la HPMC disuelta en una concentración de 1.2% (p/p) en una solución mezclada reguladora de pH de fosfato 0.235M y fluidos gástricos simulados, pH 1.2 en las proporciones 4:5 a un pH de 6.75-8.5 es de 96%. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **210503** que se encuentra caduca, protegía una composición exenta de compuestos que reaccionan alcalinos que comprende (a) un centro que contiene un principio activo de **OMEPRAZOL** lábil al ácido, estando constituido dicho centro de núcleos y dicho ingrediente activo mezclado junto y entonces comprimido, el **OMEPRAZOL** no estando en la forma de una sal alcalina; (b) una capa intermedia y (c) una capa entérica. En una modalidad la composición se proporciona en la forma de micro-tabletas encerradas dentro de una cápsula. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**





- IV.** La patente **219896** que se encuentra caduca, brindó protección a una formulación farmacéutica oral de revestimiento entérico, que comprende como ingrediente activo un compuesto seleccionado del grupo de **OMEPRAZOL**, una sal alcalina de **OMEPRAZOL**, uno de los enantiómeros simples de **OMEPRAZOL** y una sal alcalina de uno de los enantiómeros simples de **OMEPRAZOL** y, la formulación comprende un material del centro que comprende el ingrediente activo opcionalmente en mezcla con un compuesto de reacción alcalino y, el ingrediente activo está en mezcla con uno o más excipientes farmacéuticos aceptables, tal como un agente aglutinante, un agente rellenedor y/o un agente desintegrador y, en el material del centro una capa de separación y una de revestimiento entérico, caracterizado porque una hidroxipropil celulosa (HPC) con un punto de turbidez de al menos 38°C determinado como la temperatura a la que la transmisión de luz del sistema es de 96%, se usa como un constituyente de la capa de separación, y en donde el punto de turbidez se determina la siguiente manera: la HPC se disuelve en una concentración de 1.0% (p/p) en una solución mezclada de amortiguador de fosfato ácido disódico 0.086 M y ácido clorhídrico 0.1 M en las proporciones 7:3 a un pH de 6.75-6.85; así mismo se protege el uso de la formulación farmacéutica para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de padecimientos gastrointestinales. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- V.** La patente **220102** que se encuentra caduca, brindó protección a la forma A de **OMEPRAZOL** caracterizada porque el patrón de difracción en polvo de rayos X muestra sustancialmente los valores de la reivindicación 1 y la ausencia de la banda de espectroscopía Raman a 1364 cm^{-1} ; una formulación farmacéutica que la comprende en mezcla con un excipiente farmacéuticamente aceptable y su uso en la elaboración de un medicamento para uso en el tratamiento de desórdenes gastrointestinales. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- VI.** La patente **220636** que se encuentra caduca, protegió una formulación farmacéutica para administración oral que comprende: (a) de alrededor de 1 a aproximadamente 60% p/p de **OMEPRAZOL**, (b) de alrededor de 0.1 % a aproximadamente 2% p/p de dos a cuatro agentes basificantes, (c) de alrededor de 1% a aproximadamente 3% p/p de un agente espesante, y (d) un vehículo líquido oleoso hidrófobo que comprende (i) un aceite vegetal y (ii) triglicéridos de ácidos grasos de cadena media o diésteres





de propilenglicol de ácidos grasos de cadena media. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

- VII.** La patente **241706** que se encuentra caduca, brindó protección a una forma de dosis oral, caracterizada porque comprende un material de núcleo recubierto con una membrana semipermeable, que comprende un polímero insoluble en agua y un talco o sílice ahumado, la membrana semipermeable es capaz de alterarse, y en donde el material de núcleo comprende un ingrediente activo seleccionado del grupo de omeprazol, una sal alcalina del mismo, S-omeprazol y una sal alcalina del mismo, en mezcla con uno o más agentes alcalinizantes, uno o más agentes de hinchamiento, y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde el talco o sílice ahumado y el polímero insoluble en agua están en una relación en peso de entre 90:10 y 50:50, y que la forma de dosis no tiene recubrimiento entérico. En una modalidad, el ingrediente activo es **OMEPRAZOL**. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- VIII.** La patente **243916** brinda protección a una composición farmacéutica para administración oral que comprende **OMEPRAZOL** o un enantiómero, una sal alcalina de un enantiómero, un isómero, un derivado, una sal o una forma neutra del mismo, al menos una porción de la cual no tiene un revestimiento entérico, y al menos un agente amortiguador, presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, caracterizada porque: a) la composición está en forma de dosis sólida; y b) el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago del sujeto se mantiene a no menos del pka del omeprazol más de 0.7 por un periodo de al menos, alrededor de 10 minutos post-administración a tan temprano como alrededor de 30 minutos después de la administración, en otra modalidad, la patente brinda protección a una composición farmacéutica para administración oral que comprende a) un PPI, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente y b) al menos un agente amortiguador presente en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, en donde el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al administrar oralmente la composición a un sujeto adulto en ayunas, el pH de las secreciones del estómago del sujeto se mantiene en un intervalo no inferior a al menos el pka del PPI más de 0.7 de al menos alrededor de 10 minutos post-administración a cuando más temprano, a 30 minutos post-administración, en otra modalidad, protege una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque





comprende **OMEPRAZOL**, al menos una porción del cual no está revestido entéricamente; y al menos un agente amortiguador en una cantidad total de al menos alrededor de 4 mEq, en donde la composición está en una forma de dosificación sólida; y el agente amortiguador se selecciona por tipo, cantidad y/o tamaño de partícula tal que al evaluar el agente amortiguador en un modelo de estómago dinámico *in vitro* en condiciones específicas el fluido gástrico simulado muestra un pH de al menos el pKa del **OMEPRAZOL** más 0.7 de al menos 10 minutos después de incluir el agente amortiguador en el fluido gástrico simulado a tan temprano como 90 minutos después de dicha inclusión.

Eliminado 4 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 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, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

- IX.** La patente **245160** brinda protección a la forma C de **OMEPRAZOL**, caracterizada porque proporciona un patrón del polvo por difracción de rayos X que presenta sustancialmente los valores d (°A) 9.5-9.6, 7.9-8.0, 7.4-7.5, 7.2, 5.9-6.0, 5.6, 5.1-5.2, 4.88-4.90, 4.81-4.84, 4.65-4.67, 4.57-4.60, 4.48-4.51, 4.34-4.36, 4.16-4.19, 3.94-3.97, 3.72-3.73, 3.58-3.59, 3.46-3.47, 3.29-3.30, 3.23-3.25, 3.19-3.20, 3.11-3.12 y 3.03-3.04; una formulación farmacéutica que lo comprende en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables y su uso en la preparación de un medicamento útil en el tratamiento de una enfermedad gastrointestinal.

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 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, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

- X.** La patente **276426** que se encuentra caduca, protegía una composición farmacéutica estable de un fármaco lábil ácido, que comprende: i) un núcleo interior recubierto con el fármaco lábil ácido; ii) un primer recubrimiento intermedio despojado de un agente estabilizador alcalino y el fármaco lábil ácido; iii) un segundo recubrimiento intermedio que comprende un agente estabilizador alcalino; y iv) una capa entérica exterior, en donde el fármaco lábil ácido puede degradarse a pH 3, en donde el fármaco lábil ácido es un compuesto de bencimidazol sustituido farmacéuticamente activo, que puede ser **OMEPRAZOL**. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- XI.** La patente **300996** protege una formulación farmacéutica en una forma de dosis oral en cápsula, en la que la cápsula contiene una mezcla homogénea de: a) de 5 mg a 200 mg de **OMEPRAZOL**; b) de 5mEq a 20mEq de bicarbonato de sodio; y c) de 2%





en peso a 5% en peso de croscarmelosa sódica, de lo cual, con la administración oral a un paciente, la Tmax del **OMEPRAZOL** se obtiene en 45 min.

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 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, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

XII. La patente **329721** protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **OMEPRAZOL**, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, en donde entre el núcleo y la capa de recubrimiento está situada una capa de separación, comprendiendo un polímero soluble en agua formador de película, caracterizada porque la capa de separación comprende tres capas: dos capas de polímero soluble en agua formador de película que encierran a una capa interna que contiene una sustancia hidrófoba seleccionada del grupo que consiste de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácidos grasos con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol y mezclas de los mismos, en una modalidad, protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **OMEPRAZOL**, que está cubierto con una capa de recubrimiento de un copolímero de metacrilato resistente a jugos gástricos, soluble en jugos intestinales y una capa de separación situada entre el núcleo y dicha capa de recubrimiento, en donde dicha capa de separación comprende tres capas: una capa interna que rápidamente se separa del núcleo en forma micelar bajo condiciones fisiológicas de ph 5.5, y dos capas de un polímero soluble en agua formador de película y forman las capas exteriores que encierran la paca interna; en donde la capa interna está formada por una sustancia hidrófoba que no es un polímero y consiste de una sustancia seleccionada, del grupo que consta de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol graso de 8 a 24 átomos de carbono con un ácido orgánico, un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un alcohol, un éster de un ácido graso con 8 a 24 átomos de carbono con un poliol y mezclas de los mismos.

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 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, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

XIII. La patente **347227** brinda protección a una composición farmacéutica, que comprende a) un núcleo, que comprende un principio activo farmacéutico, el cual



2020
LEONA VICARIO
REPRESENTANTE NAAT DE LA PATRIA





puede ser **OMEPRAZOL** y, b) una capa de recubrimiento interna que comprende una o más sales de ácido algínico y c) una capa de recubrimiento externa que comprende uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua, en donde la proporción en peso de la cantidad de la una o más sales de ácido algínico en la capa de recubrimiento interno a la cantidad del uno o más polímeros o copolímeros insolubles en agua en la capa de recubrimiento externa es de por lo menos 2.5 1; en una modalidad la composición farmacéutica es una cápsula llena con pellets recubiertos.

Eliminado 2 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 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, 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

