



Ciudad de México, a 22 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.

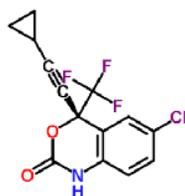
PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 17 de julio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2061) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **EMTRICITABINA, EFAVIRENZ y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO**, 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:

EFAVIRENZ

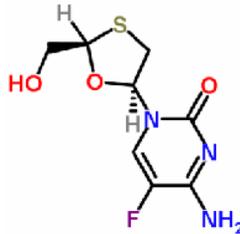
La sustancia denominada genéricamente **EFAVIRENZ** corresponde al compuesto con nombre químico **(4S)-6-Cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona** (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.57715.html?rid=db19011a-3d71-4ba9-ad70-a46d79533daa> consultado en julio de 2020); y presenta la siguiente fórmula:





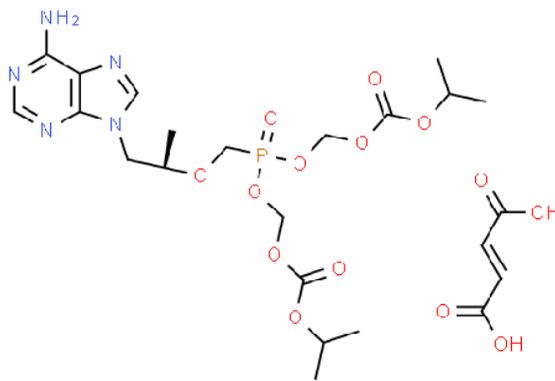
EMTRICITABINA

La sustancia denominada genéricamente **EMTRICITABINA** corresponde al compuesto con nombre químico **4-Amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatolano-5-il]-2(1H)-pirimidinona**, de conformidad con Chemspider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.54859.html?rid=bc44b329-8bbc-4d50-977d-20e3c7a7e43d>, consultado en julio de 2020) o 2-hidroximetil-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatolano y presenta la siguiente fórmula:



TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

La sustancia denominada genéricamente **TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO**, corresponde al compuesto con nombre químico (9-[R)-2-[[bis[[[(isopropoxycarbonil)oxi]metoxi]fosfinil]metoxi]propil] adenina fumarato (1:1), de conformidad con Chemspider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.52084411.html?rid=473e6538-7f8a-4a99-b567-0d0f5a59c7af>, 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 a la combinación de los compuestos denominados genéricamente **EMTRICITABINA, EFAVIRENZ y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO** comprende lo siguiente:

Eliminado 1 renglones y 1 tabla con 3 columnas y 23 filas (52 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 17 renglones y 1 tabla con 3 columnas y 7 filas (17 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:

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

www.gob.mx/impi



2020
LEONA VICARIO
RECOMENDADA MADRE DE LA PATRIA



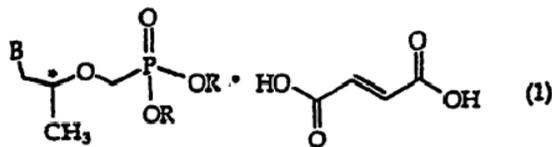
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

PATENTE 233118

La patente **233118** propiedad de GILEAD SCIENCES, INC., intitulada COMPOSICIÓN DE ANALOGO DE NUCLEOTIDO Y MÉTODO DE SÍNTESIS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 23 de julio de 1998 al 23 de julio de 2018, **por lo que se concluye que la patente se encuentra caduca.**

La patente **233118** protegió, en la reivindicación 1, lo siguiente:

1. Un compuesto de fórmula (1)



caracterizado porque B es adenin-9-ilo y R independientemente es -H o -CH₂-O-C(O)-O-CH(CH₃)₂, pero al menos uno de R es -CH₂-O-C(O)-O-CH(CH₃)₂.

En esta tesitura la patente **233118** brindó protección al compuesto (9-[R]-2-[[bis[[[(isopropoxicarbonil)oxi]metoxi]fosfinil]metoxi]propil] adenina fumarato (1:1), el cual corresponde al nombre genérico **TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO**.





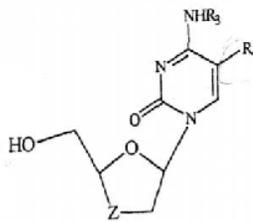
EMTRICITABINA

PATENTE 193791

La patente **193791** propiedad de SHIRE CANADA INC., intitulada 1,3-OXIATIANOS SUBSTITUÍDOS CON PROPIEDADES ANTIVIRALES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 08 de febrero de 1990 al 08 de febrero de 2010, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **193791** protegía en las reivindicaciones 1 y 7 lo siguiente:

1. Un compuesto de la fórmula



los isómeros geométricos y ópticos de la misma, y mezclas de esos isómeros, donde:

R₃ se selecciona del grupo consistente de hidrógeno o alquilo de C₁₋₆;

R₄ se selecciona del grupo consistente de hidrógeno, hidroximetilo, trifluorometilo, alquilo de C₁₋₆, bromo, cloro, flúor o yodo; y

Z se selecciona del grupo consistente de S, S=O, o SO₂; y sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

7. Una composición farmacéutica que comprenda un compuesto tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo junto con un vehículo aceptable farmacéuticamente para el mismo.





En esta tesitura, la patente **193791** protegía el compuesto 4-Amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-il]-2(1H)-pirimidinona, cuando Z es Azufre, R3 hidrógeno y R4 Flúor, denominado genéricamente como **EMTRICITABINA**, así como una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo junto con un vehículo aceptable farmacéuticamente para el mismo.

EFAVIRENZ

PATENTE 192812

La patente **192812** propiedad de MERCK SHARP & DHOME CORP., intitulada BENZOXAZINONAS COMO INHIBIDORES DE HIV TRANSCRIPTASA INVERSA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 05 de agosto de 1993 al 05 de agosto de 2013, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **192812** protegía en la reivindicación 3 lo siguiente:

3. Un compuesto caracterizado porque es (-) 6-cloro-4-ciclopropiletinil-4-triflorometil-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxacin-2-ona, (-) 6-cloro-4-feniletinil-4-trifluorometil-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, (+/-) 6 cloro-4(2-cianofenil)etinil)-4-(1,1,1-trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, (+/-) 4-(1-cloro-1,1-difluorometil)-4-(2-feniletinil)-6-cloro-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, ó (+/-) 4-(2-[dimetilamino-metil]etinil)-4-trifluorometil-6-cloro-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

En esta tesitura, la patente **192812** protegía el compuesto (-)-6-Cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona denominado genéricamente como **EFAVIRENZ**.





PATENTE 245487

La patente **245487** propiedad de MERCK SHARP & DOHME CORP., intitulada PROCEDIMIENTO PARA LA CRISTALIZACIÓN DE UN INHALADOR DE TRANSCRIPTASA INVERSA USANDO UN ANTISOLVENTE, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 02 de febrero de 1998 al 02 de febrero de 2018, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **245487** protegió en las reivindicaciones 1 - 3 lo siguiente:

1.- Una forma I de (-)-6-cloro-4-ciclopropiletinil-4-trifluorometil-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I_{\max} , %) de 10 o mayor: 6.0800, 6.3900, 10.3950, 10.9875, 12.2850, 13.1900, 14.1700, 15.1925, 16.9000, 18.4375, 19.2275, 20.0925, 21.2100, 22.3600, 23.0725, 24.8900, 25.9500, 26.3575, 27.2550, 28.1150, 28.5850, 29.1325, 29.5625, 30.6850, 32.3725, 38.3125.

2.- Una forma II de (-)-6-cloro-4-ciclopropiletinil-4-trifluorometil-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I_{\max} , %) de 10 o mayor: 3.6375, 6.3325, 11.0725, 12.7750, 13.3275, 14.2925, 16.1200, 16.8975, 18.5025, 19.1975, 19.6025, 20.6650, 21.3250, 22.6150, 23.1775, 24.4075, 24.9650, 26.0100, 26.8550, 27.6400, 28.3675, 29.1725, 29.6325, 30.5650, 31.8950, 33.8225.

3.- Una forma III de (-)-6-cloro-4-ciclopropiletinil-4-trifluorometil-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, caracterizada porque los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I_{\max} , %) de 10 o mayor: 7.2150, 10.9675, 13.7275, 14.5325, 16.7275, 19.0675, 19.6550, 20.8250, 21.7450, 22.2825, 22.8475, 23.1750, 23.8850, 24.4900, 24.9075, 25.8200, 27.0325, 27.6050, 29.2975, 30.2600, 30.7300, 31.3125, 33.3975, 38.4325, 39.2100.





En esta tesitura, la patente **245487** protegió una forma I de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max} , %) de 10 o mayor: 6.0800, 6.3900, 10.3950, 10.9875, 12.2850, 13.1900, 14.1700, 15.1925, 16.9000, 18.4375, 19.2275, 20.0925, 21.2100, 22.3600, 23.0725, 24.8900, 25.9500, 26.3575, 27.2550, 28.1150, 28.5850, 29.1325, 29.5625, 30.6850, 32.3705, 38.3125, en otra modalidad, protegió una forma II de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max} , %) de 10 o mayor: 3.6375, 6.3325, 11.0725, 12.7750, 13.3275, 14.2925, 16.1200, 16.8975, 18.5025, 19.1975, 19.6025, 20.6650, 21.3250, 22.6150, 23.1775, 24.4075, 24.9650, 26.0100, 26.8550, 27.6400, 28.3675, 29.1715, 29.6325, 30.5650, 31.8950, 33.8225, en otra modalidad protegió una forma III de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max} , %) de 10 o mayor: 7.2150, 10.9675, 13.7275, 14.5325, 16.7275, 19.0675, 19.6550, 20.8250, 21.7450, 22.2825, 22.8475, 23.1750, 23.8850, 24.4900, 24.9075, 25.8200, 27.0325, 27.6050, 29.2975, 30.2600, 30.7300, 31.3125, 33.3975, 38.4325, 39.2100.

PATENTE 262650

La patente **262650** propiedad de GILEAD SCIENCES, INC., intitulada COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TERAPIA ANTIVIRAL DE COMBINACIÓN, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 13 de enero de 2004 al 13 de enero de 2024, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 13 de enero de 2023 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que, GILEAD SCIENCES, INC., celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **262650** con JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 95752 del 12 de noviembre de 2014 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **262650** protege en la reivindicación 18 lo siguiente:





18. Una forma de dosificación farmacéutica oral en la forma de una tableta, que comprende disoproxil fumarato de tenofovir, emtricitabina y efavirenz.

En esta tesis, la patente **262650** protege una forma de dosificación farmacéutica oral en la forma de una tableta que comprende **TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, EMTRICITABINA Y EFAVIRENZ**.

PATENTE 286456

La patente **286456** propiedad de CIPLA LIMITED, intitulada COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE INHIBIDORES DE TRANSCRIPTASA INVERSA DE NUCLEÓTIDOS Y DE NUCLEÓSIDOS (TAL COMO TENOFOVIR Y LAMIVUDINE) EN DIFERENTES PARTES DE LA UNIDAD DE DOSIS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 14 de diciembre de 2006 al 14 de diciembre de 2026, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 14 de diciembre de 2021 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente**.

La patente **286456** protege en las reivindicaciones 1, 8, 9, 12 y 13 lo siguiente:

1. Formulación farmacéutica en una forma de dosis unitaria individual, la forma de dosis está caracterizada porque comprende:

(a) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido, y

(b) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido,

en donde la formulación está en la forma de una tableta de múltiples capas o una tableta de núcleo revestido; y en donde el inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido se proporciona en una región diferente de la forma de dosis al inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido.





8. Formulación farmacéutica de conformidad con cualquier reivindicación anterior, caracterizada porque el inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido es lamivudina, abacavir, emitricitabina, zidovudina o estavudina.

9. Formulación farmacéutica de conformidad con cualquier reivindicación anterior, caracterizada porque el inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido es tenofovir DF o adefovir.

12. Producto farmacéutico, caracterizado porque comprende una formulación farmacéutica de conformidad con cualquier reivindicación anterior, y que comprende además un inhibidor de transcriptasa inversa no de nucleósido.

13. Producto farmacéutico de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque el inhibidor de transcriptasa inversa no de nucleósido es efavirenz, nevirapina o delavirdina, de preferencia efavirenz.

En esta tesis, la patente **286456** protege una formulación farmacéutica en una forma de dosis unitaria individual, la forma de dosis está caracterizada porque comprende; (a) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido, que puede ser **EMTRICITABINA**, y (b) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido, que puede ser **TENOFOVIR DF** o una sal aceptable del mismo, en donde la formulación está en la forma de una tableta de múltiples capas o una tableta de núcleo revestido; y en donde el inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido se proporciona en una región diferente de la forma de dosis al inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido, en otra modalidad, protege un producto farmacéutico que comprende la formulación anterior y además un inhibidor de transcriptasa inversa no de nucleósido (que en una modalidad es **EFAVIRENZ**).

PATENTE 299353

La patente **299353** propiedad de GILEAD SCIENCES LLC., intitulada FORMULACIONES UNITARIAS ESTABLES CON DOSIS FIJA QUE CONTIENEN TENOFOVIR, UN AGENTE TENSOACTIVO, EFAVIRENZ Y EMTRICITABINA, de conformidad con los autos que integran





el expediente de patente, presenta una vigencia del 13 de junio de 2006 al 13 de junio de 2026, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 13 de junio de 2022 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **299353** protege en las reivindicaciones 1, 2, 9 y 22 lo siguiente:

1. Una composición que contiene efavirenz, tenofovir DF y un agente tensoactivo, caracterizada porque el agente tensoactivo está en una configuración estabilizadora con el tenofovir DF.

2. La composición de la reivindicación 1, que incluye adicionalmente emtricitabina.

9. La composición de la reivindicación 1, caracterizada además porque el detergente es lauril sulfato de sodio.

22. Uso de la composición de conformidad con la reivindicación 1 para la manufactura de un medicamento útil para terapia antiviral.

En esta tesitura, la patente **299353** protege una composición que contiene **EFAVIRENZ, TENOFOVIR DF** y un agente tensoactivo (en una modalidad es lauril sulfato de sodio), caracterizada porque el agente tensoactivo está en una configuración estabilizadora con el **TENOFOVIR DF**, en una modalidad incluye adicionalmente **EMTRICITABINA**, en otra modalidad protege el uso de dicha composición para la manufactura de un medicamento útil para terapia antiviral.

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 **233118** que se encuentra caduca, brindó protección al compuesto (9-[R]-2-[[bis[[[isopropoxycarbonil]oxi]metoxi]fosfinil]metoxi]propil] adenina fumarato (1:1), el cual corresponde al nombre genérico **TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO**. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**





- II. La patente **193791** que se encuentra caduca, protegía el compuesto 4-Amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-il]-2(1H)-pirimidinona, denominado genéricamente como **EMTRICITABINA**, así como una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo junto con un vehículo aceptable farmacéuticamente para el mismo. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**
- III. La patente **192812** que se encuentra caduca, protegía el compuesto (-)-6-Cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona denominado genéricamente como **EFAVIRENZ**. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**
- IV. La patente **245487** que se encuentra caduca, protegió una forma I de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max}, %) de 10 o mayor: 6.0800, 6.3900, 10.3950, 10.9875, 12.2850, 13.1900, 14.1700, 15.1925, 16.9000, 18.4375, 19.2275, 20.0925, 21.2100, 22.3600, 23.0725, 24.8900, 25.9500, 26.3575, 27.2550, 28.1150, 28.5850, 29.1325, 29.5625, 30.6850, 32.3705, 38.3125, en otra modalidad, protegió una forma II de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max}, %) de 10 o mayor: 3.6375, 6.3325, 11.0725, 12.7750, 13.3275, 14.2925, 16.1200, 16.8975, 18.5025, 19.1975, 19.6025, 20.6650, 21.3250, 22.6150, 23.1775, 24.4075, 24.9650, 26.0100, 26.8550, 27.6400, 28.3675, 29.1715, 29.6325, 30.5650, 31.8950, 33.8225, en otra modalidad protegió una forma III de (-)-6-cloro-4-(ciclopropiletinil)-4-(trifluorometil)-1,4-dihidro-2H-3,1-benzoxazin-2-ona, conocido genéricamente como **EFAVIRENZ** caracterizada porque presenta los siguientes picos de difracción clave de rayos X del polvo (2θ) con intensidades (I/I_{max}, %) de 10 o mayor: 7.2150, 10.9675, 13.7275, 14.5325, 16.7275, 19.0675, 19.6550, 20.8250, 21.7450, 22.2825, 22.8475, 23.1750, 23.8850, 24.4900, 24.9075, 25.8200, 27.0325, 27.6050, 29.2975, 30.2600, 30.7300, 31.3125, 33.3975, 38.4325, 39.2100. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**





- V. La patente **262650** protege una forma de dosificación farmacéutica oral en la forma de una tableta que comprende **TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, EMTRICITABINA Y EFAVIRENZ**. Por lo tanto,

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.

conocimiento para evitar la posible infracción de los derechos de explotación exclusiva conferidos a su titular, conforme a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del RIS.

- VI. La patente **286456** protege una formulación farmacéutica en una forma de dosis unitaria individual, la forma de dosis está caracterizada porque comprende; (a) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido, que puede ser **EMTRICITABINA**, y (b) un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido, que puede ser **TENOFOVIR DF** o una sal aceptable del mismo, en donde la formulación está en la forma de una tableta de múltiples capas o una tableta de núcleo revestido; y en donde el inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido se proporciona en una región diferente de la forma de dosis al inhibidor de transcriptasa inversa de nucleótido, en otra modalidad, protege un producto farmacéutico que comprende la formulación anterior y además un inhibidor de transcriptasa inversa no de nucleósido (que en una modalidad es EFAVIRENZ).

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.

- VII. La patente **299353** protege una composición que contiene **EFAVIRENZ, TENOFOVIR DF** y un agente tensoactivo (en una modalidad es lauril sulfato de sodio), caracterizada porque el agente tensoactivo está en una configuración estabilizadora con el TENOFOVIR DF, en una modalidad incluye adicionalmente **EMTRICITABINA**, en otra modalidad protege el uso de dicha composición para la manufactura de un medicamento útil para terapia antiviral.

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.





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.

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

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KGF/SLS

