

Ciudad de México, a 27 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-01-2065) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **OXITOCINA**, 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 **OXITOCINA** corresponde a una hormona nanopeptídica cíclica que tiene la secuencia de aminoácidos CYIQNCPLG; hormona principal de las contracciones uterinas y expulsión de leche. (<http://www.ebi.ac.uk/chebi/searchId.do?chebiId=CHEBI:7872>, consultada en julio de 2020), y presenta la siguiente estructura química:





Eliminado 6 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 355833

La patente **355833** propiedad de MONASH UNIVERSITY., intitulada MÉTODO Y FORMULACIÓN PARA INHALACIÓN, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 7 de noviembre de 2011 hasta el día 7 de noviembre de 2031, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades correspondientes al 7 de noviembre de 2023 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **355833** protege, en la reivindicación 1, lo siguiente:

"R1. Un polvo seco para inhalación para usarse en el tratamiento o prevención de hemorragia postparto, en donde el polvo seco comprende partículas secadas por aspersion que comprenden: oxitocina y/o un derivado del mismo, una matriz de vidrio amorfa que comprende uno o más de mono-,di-o polisacáridos y/o aminoácidos, y L-leucina, en donde la L-leucina está presente en una cantidad de 5 a 50% en peso basándose en el peso seco del polvo seco para inhalación.

En esta tesisura, la patente **355833** brinda protección a un polvo seco para inhalación, que comprende partículas secadas por aspersion de **OXITOCINA** y/o un derivado del mismo, una matriz de vidrio amorfa que comprende uno o más de mono-,di-o polisacáridos y/o





aminoácidos, y L-leucina para usarse en el tratamiento o prevención de hemorragia postparto

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 **355833**, brinda protección a un polvo seco para inhalación que comprende partículas secadas por aspersión de **OXITOCINA** y/o un derivado del mismo, una matriz de vidrio amorfa que comprende uno o más de mono-, di- polisacáridos y/o aminoácidos, y L-leucina, en donde la L-leucina está presente en una cantidad de 5 a 50% en peso basándose en el peso seco del polvo seco para inhalación para usarse en el tratamiento o prevención de hemorragia postparto. En el formato de referencia se indica que la formulación de fármacos y aditivos es para administración intramuscular o intravenosa y no comprende una matriz de vidrio

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 6º fracciones III y XI y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º, 4º, 5º fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º y 5º inciso k), ñ) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

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

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

SHB/AVH

