



Ciudad de México, a 11 de agosto de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

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

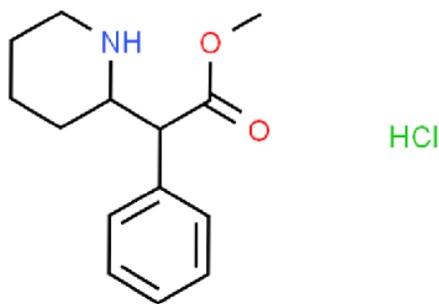
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 29 de julio de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2079) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO**, 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 **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO**, corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato del ácido α -fenil-2- α -piperidinacético metilester, de conformidad con CHEMSPIDER (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.8923.html?rid=4ba1fe3b-0ba2-40fa-9dcb-6fc0f7019ce1>, consultado en agosto 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 **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO** comprende lo siguiente:

Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 8 filas (19 renglones) así como 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.

- e. En la presente respuesta se consideró que la formulación de fármacos y aditivos contiene la mezcla racémica de **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO** toda vez que no se especifica el uso de un solo enantiómero.

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 estadounidense **US 2, 507, 631** propiedad de CIBA PHARM PROD INC, intitulada COMPUESTOS PIRIDINA Y PIPERIDINA Y PROCESOS PARA HACER LOS MISMOS, con fecha de publicación del 16 de mayo de 1950.

La patente protegió en la reivindicación 5, lo siguiente:

5. Ácido α -fenil-2- α -piperidin acético metilester.

El compuesto Ácido α -fenil-2- α -piperidin acético metilester, corresponde al compuesto denominado genéricamente como **METILFENIDATO**.

La patente **US 2, 507, 631**, 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 **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO**, 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 257554

La patente **257554**, propiedad de MEDEVA EUROPE LIMITED, intitulada RESOLUCIÓN OPTICA DE METILFENIDATO A TRAVES DE ACIDOS O,O´-BISAROIL TARTARICOS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca**.

La patente **257554** protegía en sus reivindicaciones 3, 9 y 13 lo siguiente:





3. Un compuesto isómero de metilfenidato individual o simple, seleccionado del grupo que consiste de d-treo- y l-treo-enantiómeros, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, caracterizado porque el compuesto está en combinación con menos del 2% en peso de un contaminante seleccionado del grupo que consiste de agentes de resolución y ácido ritalínico.

9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto isómero de metilfenidato individual o simple, seleccionado del grupo que consiste de d-treo-enantiómeros, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable, en donde el compuesto está en combinación con menos del 2% en peso de un contaminante seleccionado del grupo que consiste de agentes de resolución y ácido ritalínico.

13. El uso de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque la condición se selecciona del grupo que consiste de deficiencia de atención, desorden de hiperactividad y narcolepsia.

En esta tesis, la patente **257554** protegía un isómero de **METILFENIDATO** seleccionado del grupo que consiste de d-treo y l-treo-enantiómeros y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, caracterizado porque el compuesto está en combinación con un 2% en peso de un contaminante seleccionado del grupo que consiste de agentes de resolución y ácido ritalínico, así como una composición que comprende dicho compuesto y su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de deficiencia de atención desorden de hiperactividad y narcolepsia.

PATENTE 218529

La patente **218529**, propiedad de MEDEVA EUROPE LIMITED, intitulada FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE D-TREO-METILFENIDATO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **218529** protegió en sus reivindicaciones 1 y 15 lo siguiente:





1. Una formulación de liberación continua de d-treo-metilfenidato (dtmp).

15. El uso de conformidad con la reivindicación 12 ó 13, caracterizado porque el padecimiento es enfermedad de hiperactividad con deficiencia de atención.

En esta tesitura, la patente **218529** brindó protección a una formulación de liberación continua de d-treo-**METILFENIDATO**, así como su uso para la manufactura de una medicina útil en el tratamiento de hiperactividad con deficiencia de atención.

PATENTE 280972

La patente **280972** propiedad de JAGOTEC AG, intitulada TABLETA CON LIBERACIÓN RETARDADA CON GEOMETRÍA DE NUCLEO DEFINIDA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 23 de abril de 2004 al 23 de abril de 2024, y al encontrarse todas las anualidades cubiertas **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **280972** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una tableta que contiene un núcleo que contiene una sustancia activa, y un recubrimiento alrededor de dicho núcleo, el núcleo está dispuesto dentro de dicho recubrimiento de tal forma que el espesor del recubrimiento sobre un eje X-Y es más grueso que el recubrimiento sobre un eje (A-B) ortogonal a (X-Y), y caracterizado porque el espesor del recubrimiento sobre el eje (X-Y) se selecciona de tal manera que el recubrimiento se rompe, al estar inmerso en un medio acuoso después de un periodo de entre 2 y 6 horas, para liberar una sustancia activa.

En la página 24 de dicha patente se menciona que el compuesto activo puede ser **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO**, entre otros.

En esta tesitura, la patente **280972** protege una tableta que contiene un núcleo que contiene una sustancia activa, la cual puede ser **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO** y un recubrimiento alrededor de dicho núcleo, el núcleo está dispuesto dentro de dicho





recubrimiento de tal forma que el espesor del recubrimiento sobre un eje X-Y es mas grueso que el recubrimiento sobre un eje (A-B) ortogonal a (X-Y), y caracterizado porque el espesor del recubrimiento sobre el eje (X-Y) se selecciona de tal manera que el recubrimiento se rompe, al estar inmerso en un medio acuoso después de un periodo de entre 2 y 6 horas, para liberar una sustancia activa.

De las conclusiones:

De conformidad con la información indicada anteriormente y a la fecha de realización de la presente, se considera pertinente concluir que:

- I. El compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **257554** que se encuentra caduca, protegía un isómero de **METILFENIDATO** seleccionado del grupo que consiste de d-treo y l-treo-enantiómeros y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, caracterizado porque el compuesto está en combinación con un 2% en peso de un contaminante seleccionado del grupo que consiste de agentes de resolución y ácido ritalínico, así como una composición que comprende dicho compuesto y su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de deficiencia de atención desorden de hiperactividad y narcolepsia. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **218529** que se encuentra caduca, brindó protección a una formulación de liberación continua de d-treo-**METILFENIDATO**, así como su uso para la manufactura de una medicina útil en el tratamiento de hiperactividad con deficiencia de atención. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- IV. La patente **280972** protege una tableta que contiene un núcleo que contiene una sustancia activa, la cual puede ser **CLORHIDRATO DE METILFENIDATO**, y un recubrimiento alrededor de dicho núcleo, el núcleo está dispuesto dentro de dicho recubrimiento de tal forma que el espesor del recubrimiento sobre un eje X-Y es mas grueso que el recubrimiento sobre un eje (A-B) ortogonal a (X-Y), y caracterizado





porque el espesor del recubrimiento sobre el eje (X-Y) se selecciona de tal manera que el recubrimiento se rompe, al estar inmerso en un medio acuoso después de un periodo de entre 2 y 6 horas, para liberar una sustancia activa. **Por lo que la**

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

