

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.

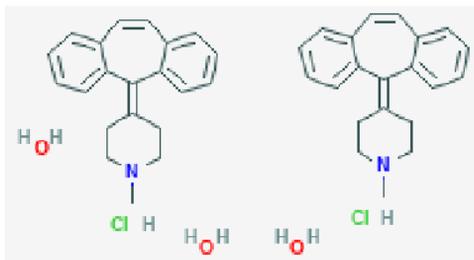
PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 29 de julio de 2020 (COFEPRIS-TA-04-2080) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO** y **CIANOCOBALAMINA**, 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:

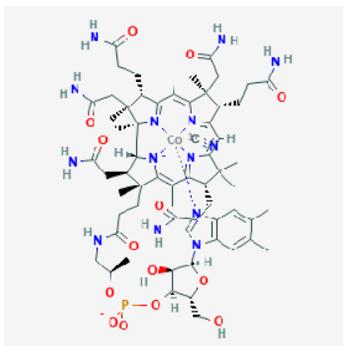
CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO

La sustancia denominada genéricamente **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato sesquihidratado de 1-metil-4-(2-triciclo[9.4.0.03,8]pentadeca-1(15),3,5,7,9,11,13-heptaeniliden)piperidina o clorhidrato sesquihidratado de 4-(5H-dibenzo[a,d][7]annulen-5-iliden)-1-metilpiperidina o clorhidrato sesquihidratado 1-metil-4-(5-dibenzo[a,e]cicloheptatrienilideno)piperidina, de conformidad con PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/11954233> consultado en agosto de 2020), y presenta la siguiente fórmula:



CIANOCOBALAMINA

La sustancia denominada genéricamente **CIANOCOBALAMINA** corresponde al compuesto con nombre químico cobalto(3+);[(2R,3S,4R,5S)-5-(5,6-dimetilbenzimidazol-1-il)-4-hidroxi-2-(hidroximetil)oxolan-3-il] [(2R)-1-[3-[(1R,2R,3R,4Z,7S,9Z,12S,13S,14Z,17S,18S,19R)-2,13,18-tris(2-amino-2-oxoetil)-7,12,17-tris(3-amino-3-oxopropil)-3,5,8,8,13,15,18,19-octametil-2,7,12,17-tetrahydro-1H-corrin-21-id-3-il]propanoilamino]propan-2-il] fosfato cianido o Vitamina B12; de conformidad con PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5460135#section=Structures> 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:

- La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO** y **CIANOCOBALAMINA**, comprende lo siguiente:

Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 6 filas (15 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 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.

Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 8 filas (15 renglones) así como 12 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.



De la búsqueda:

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

CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA

La patente estadounidense **US3,014,911**, propiedad de MERCK & CO INC., intitulada DERIVADOS DE DIBENZO[a,e]CICLOHEPTATRIENO, publicada el 26 de diciembre de 1961.

La patente **US3,014,911** protegió en la reivindicación 9:

"9. El compuesto clorhidrato 1-metil-4-(5-dibenzo[a,e]cicloheptatrienilideno)piperidina."

Por lo que la reivindicación 9 reclama el compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA**.

La patente **US3,014,911**, 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 **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA** no se protegió en México, es decir, se encuentra en el dominio público en nuestro país.

CIANOCOBALAMINA

La patente estadounidense **US 2,563,794** propiedad de MERCK & CO., INC., intitulada VITAMINA B12, con fecha de publicación del 07 de agosto de 1951.

La patente protegió en la reivindicación 1:

"1. El compuesto vitamina B12, una sustancia orgánica que contiene cobalto, junto con carbono, nitrógeno, hidrógeno, oxígeno y fósforo, siendo dicho compuesto una sustancia de red cristalina soluble en agua, en alcohol metílico y etílico y en fenol, e insoluble en acetona, éter y cloroformo, y exhibiendo una absorción intensa máxima en alrededor de 2780 Å., 3610 Å. y 5500 Å., y actividad L.L.D. en alrededor de 11,000,000 L.L.D unidades por miligramo."

El compuesto de la patente **US 2,563,794** corresponde al compuesto denominado genéricamente **CIANOCOBALAMINA (Vitamina B12)**.

La patente **US 2,563,794**, 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 **CIANOCOBALAMINA** 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:

A la fecha de la emisión de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, no se localizó registro de patente concedida **vigente** en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde las sustancias activas corresponden a los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO** y **CIANOCOBALAMINA**.

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 **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. El compuesto denominado genéricamente **CIANOCOBALAMINA** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. A la fecha de la emisión de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, no se localizó registro de patente concedida **vigente** en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde las sustancias activas corresponden a los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE CIPROHEPTADINA SESQUIHIDRATADO** y **CIANOCOBALAMINA**.



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

KBMM/SLS

