

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

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

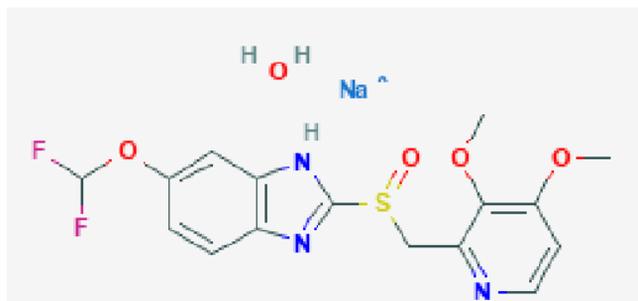
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 06 de agosto de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2081) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO**, 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 **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO** corresponde al compuesto con nombre químico sal sódica de 5-(difluorometoxi)-2-[[[(3,4-dimetoxi-2-piridinil)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol sesquihidratado; de conformidad con PUBCHEM (PUBCHEM NCBI versión on-line: [https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/67047490#section=European-Community-\(EC\)-Number](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/67047490#section=European-Community-(EC)-Number) 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:

Eliminado 3 renglones y 1 tabla con 4 columnas y 16 filas (95 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 9 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

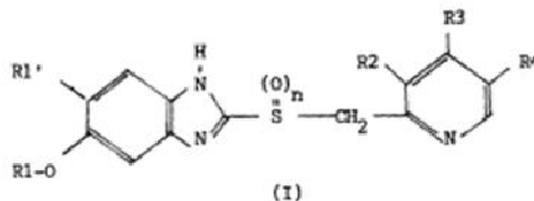
Se realizó la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (<http://siga.impi.gob.mx>) de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

PATENTE 177372

La patente **177372** propiedad de ALTANA PHARMA AG, intitulada DIALCOXIPIRIDINAS PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN SU APLICACIÓN Y MEDICAMENTO QUE LAS CONTIENE, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **177372** protegió en las reivindicaciones 1 y 12 lo siguiente:

1.- Dialcoxipiridinas, caracterizadas porque son de la fórmula general I





en donde R1 representa un radical alquilo de 1 a 3 átomos de carbono, que está sustituido completa o predominantemente con fluor, o un radical clorodifluorometilo; y R1' representa un átomo de hidrógeno o un átomo de halógeno, trifluorometilo, un radical alquilo de 1 a 3 átomos de carbono o un radical alcoxi de 1 a 3 átomos de carbono, que está sustituido opcionalmente, en forma completa o predominante, con fluor; o R1 y R1' juntos, con inclusión del átomo de oxígeno al que está unido R1, representan un radical alquilendioxi de 1 a 2 átomos de carbono, que está sustituido opcionalmente, en forma completa o parcial, con fluor, o un radical clorotrifluoroetilendioxi; R3 representa un radical alcoxi de 1 a 3 átomos de carbono; uno de los radicales R2 y R4 representa un radical alcoxi de 1 a 3 átomos de carbono y el otro representa un átomo de hidrógeno o un radical alquilo de 1 a 3 átomos de carbono; y n representa los números 0 o 1; y las sales de estos compuestos.

12.- 5-difluorometoxi-2-((3,4-dimetoxi-2-piridil)-metilsulfinil)-1H-bencimidazol y sus sales.

En esta tesitura, la patente **177372** protegió el compuesto 5-(difluorometoxi)-2-[[3,4-dimetoxi-2-piridinil)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol, denominado genéricamente como **PANTOPRAZOL**, y sus sales.

PATENTE 181529

La patente **181529** propiedad de NYCOMED GMBH, intitulada FORMAS FARMACÉUTICAS DE TABLETAS O PELLETS ADECUADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL, LAS CUALES SON ESTABLES DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y CONTIENEN PANTOPRAZOL COMO PRINCIPIO ACTIVO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 17 de junio de 1992 al 17 de junio de 2012, por lo que **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **181529** protegió en las reivindicaciones 1 y 4 lo siguiente:



1.- Producto farmacéutico para la administración oral, resistente al jugo gástrico, en forma de pellets o de tabletas, en el cual los pellets o las tabletas están formadas:

- de un núcleo en el cual está presente el principio activo o su sal fisiológicamente tolerable en una mezcla con uno o más agentes aglomerantes, materiales de relleno o, si se requiere, con otros agentes auxiliares de las tabletas y opcionalmente con una o más composiciones inorgánicas de reacción básica, tolerables fisiológicamente;

- una o más capas intermedias inertes, solubles en agua, las cuales rodean este núcleo; y

- una capa externa resistente al jugo gástrico, **CHARACTERIZADO** porque en el núcleo se utiliza pantoprazol como principio activo, como agente aglomerante polivinilpirrolidona y/o hidroxipropilmetilcelulosa y eventualmente el material de relleno manita.

4.- El producto farmacéutico de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, **CHARACTERIZADO** porque como la sal del principio activo fisiológicamente tolerable se emplea pantoprazol-sodio.

En esta tesis, la patente **181529** protegió un producto farmacéutico para la administración oral, resistente al jugo gástrico, en forma de pellets o de tabletas, en el cual los pellets o las tabletas están formadas: de un núcleo en el cual está presente el principio activo o su sal fisiológicamente tolerable, que en una modalidad es **PANTOPRAZOL SÓDICO**, en una mezcla con uno o más agentes aglomerantes, materiales de relleno o, si se requiere, con otros agentes auxiliares de las tabletas y opcionalmente con una o más composiciones inorgánicas de reacción básica, tolerables fisiológicamente; una o más capas intermedias inertes, solubles en agua, las cuales rodean este núcleo; y una capa externa resistente al jugo gástrico, caracterizado porque en el núcleo se utiliza **PANTOPRAZOL SÓDICO** como principio activo, como agente aglomerante polivinilpirrolidona y/o hidroxipropilmetilcelulosa y eventualmente el material de relleno manita.

PATENTE 266708

La patente **266708** propiedad de TAKEDA GMBH, intitulada FORMULACIONES DE MICROPARTICULAS DE PANTOPRAZOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente presenta una vigencia del 30 de septiembre de 2004 al 30 de



septiembre de 2024, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **266708** protege en las reivindicaciones 1, 3, 4, 16, 17, 23 y 25, lo siguiente:

1. Partículas múltiples de pantoprazol que tienen liberación reducida bajo condiciones gástricas y liberación rápida a pH neutro, caracterizadas porque cada una de las partículas múltiples comprende:

un núcleo esferoide que comprende pantoprazol o un enantiómero del mismo o una sal o hidrato del mismo y un tensioactivo o una combinación de tensioactivos presentes en una proporción de 10:1 a 5:3 de pantoprazol:tensioactivos (p/p) y/o desde 2% hasta 7% (p/p) de uno o varios tensioactivos respecto al núcleo;

un revestimiento de sello inicial sobre el núcleo esferoide;

y

un revestimiento entérico sobre el revestimiento de sello inicial,

en donde las partículas múltiples revestidas tienen un diámetro en el intervalo de 0.7 a 1.25 mm.

3. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizadas porque el pantoprazol o un enantiómero del mismo o una sal o hidrato del mismo es un pantoprazol de sodio.

4. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizadas porque el tensioactivo comprende laurilsulfato de sodio o un polisorbato o una combinación de los mismos.

16. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizadas porque el pantoprazol está presente como pantoprazol de sodio sesquihidratado.

17. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizadas porque el revestimiento entérico comprende un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato en el intervalo de 15% a 45% (p/p) del núcleo.



23. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizadas porque el pantoprazol o un enantiómero del mismo o una sal o hidrato del mismo están presentes en el intervalo desde 5 hasta 50%, p/p del núcleo esferoide.

25. Las partículas múltiples de pantoprazol, de conformidad con la reivindicación 23 o la reivindicación 24, caracterizadas porque el núcleo comprende crospovidona en una cantidad de 14 a 16%, p/p del núcleo esferoide.

En esta tesis, la patente **266708** protege unas partículas múltiples de **PANTOPRAZOL** que tienen liberación reducida bajo condiciones gástricas y liberación rápida a pH neutro, caracterizadas porque cada una de las partículas múltiples comprende: un núcleo esferoide que comprende **PANTOPRAZOL** o un enantiómero del mismo o una sal o hidrato del mismo, en una modalidad es **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO**, y un tensioactivo o una combinación de tensioactivos presentes en una proporción de 10:1 a 5:3 de **PANTOPRAZOL**: tensioactivos (p/p) y/o desde 2% hasta 7% (p/p) de uno o varios tensioactivos respecto al núcleo; un revestimiento de sello inicial sobre el núcleo esferoide; y un revestimiento entérico sobre el revestimiento de sello inicial, en donde las partículas múltiples revestidas tienen un diámetro en el intervalo de 0.7 a 1.25 mm; en una modalidad preferida el tensioactivo es laurilsulfato de sodio o un polisorbato o sus combinaciones; en una modalidad dichas partículas tienen un revestimiento entérico que comprende un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato en el intervalo de 15 % a 45 % (p/p) del núcleo, en otra modalidad, el **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO** está presente en el intervalo desde 5 hasta 50%, p/p del núcleo de esferoides, en otra modalidad dicho núcleo comprende crospovidona en una cantidad de 14 a 16%, p/p del núcleo esferoide.

PATENTE 274698

La patente **274698** propiedad de EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA MISMA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**



La patente **274698** protegió en las reivindicaciones 1, 3 y 14, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica de liberación controlada, caracterizada porque comprende:

- a) un núcleo que contiene un compuesto a base de bencimidazol o una sal fisiológicamente aceptable del mismo inestable en ácido, un desintegrante y un aditivo alcalino; y
- b) un recubrimiento de control de liberación que cubre el núcleo y que contiene un polímero insoluble en agua, un polímero entérico y una cera hidrofóbica,

en donde una cantidad de la cera hidrofóbica en el recubrimiento de control de liberación es del 20% al 35% en peso con base en el peso del recubrimiento de control de liberación;

3. La composición farmacéutica de liberación controlada de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque además comprende un recubrimiento intermedio inerte entre el núcleo y el recubrimiento de control de liberación.

14. La composición farmacéutica de liberación controlada de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto a base de bencimidazol o la sal fisiológicamente aceptable del mismo es rabeprazol, omeprazol, pantoprazol, lansoprazol o esomeprazol o una sal fisiológicamente aceptable de los mismos.

En esta tesitura, la patente **274698** protegió una composición farmacéutica de liberación controlada, caracterizada porque comprende: a) un núcleo que contiene un compuesto a base de bencimidazol o una sal fisiológicamente aceptable del mismo inestable en ácido, que puede ser **PANTOPRAZOL**, un desintegrante y un aditivo alcalino; y b) un recubrimiento de control de liberación que cubre el núcleo y que contiene un polímero entérico y una cera hidrofóbica, en donde una cantidad de la cera hidrofóbica en el recubrimiento de control de liberación es del 20% al 35% en peso con base en el peso del recubrimiento de control de liberación; en una modalidad la composición comprende además un recubrimiento intermedio inerte entre el núcleo y el recubrimiento de control.



PATENTE 256680

La patente **256680** propiedad de ETHYPHARM, intitulada ESFEROIDES, MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LOS MISMOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente presenta una vigencia del 03 de octubre de 2003 al 03 de octubre de 2023, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **256680** protege en las reivindicaciones 1, 3, 6, 7 y 18 lo siguiente:

1.- Un esferoide gastrorresistente formado en tabletas directamente, caracterizado porque comprende: un núcleo que comprende uno o más principios activos revestidos directamente con una película deformable y flexible que comprende un polímero entérico y una mezcla de glicéridos poliglicosilados saturados y/o insaturados cuyos ácidos grasos contienen al menos 8 átomos de carbono, una capa externa dispersable en agua que comprende al menos un desintegrante.

3.- El esferoide de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado además porque el principio activo se selecciona de inhibidores de la bomba de protones, preferiblemente omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, pariprazol, leminoprazol o raboprazol, en su forma racémica o en la forma de enantiómeros puros, en su forma base o en la forma de sales metálicas alcalinas, anti-inflamatorios no esteroideos, preferiblemente diclofenaco, en la forma de bases o de sales, antibióticos, preferiblemente eritromicina y sus derivados, en la forma de bases o de sales.

6.- El esferoide de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado además porque el polímero entérico se selecciona del grupo que consiste de ftalato de acetato de celulosa, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, ftalato de succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, ftalato de acetato de polivinilo, trimelitato de acetato de celulosa, carboximetilcelulosa y laca, que se usan solos o en una mezcla.

7.- El esferoide de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque el polímero entérico es un copolímero de ácido metacrílico.



18.- Una tableta multiparticulada, caracterizada porque comprende esferoides como los que se reclaman en una de las reivindicaciones 1 a 14.

En esta tesis, la patente **256680** protege un esferoide gastrorresistente formado en tabletas directamente, caracterizado porque comprende: un núcleo que comprende uno o más principios activos, que puede ser **PANTOPRAZOL** o sus sales, revestidos directamente con una película deformable y flexible que comprende un polímero entérico, que en una modalidad es un copolímero de ácido metacrílico, y una mezcla de glicéridos poliglicosilados saturados y/o insaturados cuyos ácidos grasos contienen al menos 8 átomos de carbono, una capa externa dispersable en agua que comprende al menos un desintegrante, también protege una tableta multiparticulada, caracterizada porque comprende esferoides como los mencionados anteriormente.

PATENTE 330502

La patente **330502** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA CON RESISTENCIA A LA INFLUENCIA DE ETANOL MEDIANTE UN REVESTIMIENTO COMPUESTO DE UNA MEZCLA POLIMÉRICA Y EXCIPIENTES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 18 de marzo de 2009 al 18 de marzo de 2029, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 18 de marzo de 2025 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **330502** protege en las reivindicaciones 1, 6, 7, 8 y 24 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica de liberación controlada, que comprende:

un núcleo, que tiene un ingrediente farmacéutico activo, con lo cual se recubre el núcleo con una capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol que tiene el efecto de conferir al perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo para ser resistente contra la influencia de etanol bajo condiciones *in vitro* en un pH de 1.2 y/o un pH de 5.8 en un medio amortiguado de acuerdo con USP con la adición del 40% de etanol (v/v),

con lo cual la resistencia contra la influencia de etanol significa que el perfil de liberación no se acelera por más de 20% y no se demora por más de 20% bajo la influencia del medio que contiene 40% de etanol en comparación con un perfil de liberación determinado en el mismo medio pero sin etanol,

con lo cual la capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol comprende al menos 70% en peso de una mezcla de una porción polimérica a) y una porción de excipientes b), donde la porción polimérica a) está presente





en una cantidad de al menos 3.0% en peso calculado en el peso del núcleo, y

la porción polimérica a) consiste en una mezcla de polímeros a1) y a2) con

a1) 60 a 95% en peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de vinilo o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, en donde el copolímero o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua es un copolímero compuesto de unidades polimerizadas de radicales libres de más de 95 hasta 100% en peso de ésteres de C₁-C₄-alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y menos de 5% en peso de ácido acrílico o metacrílico, y

a2) 1 a 40% en peso, basado en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de amino(met)acrilato, en donde el copolímero de amino (met)acrilato es soluble en un medio acuoso amortiguado con un pH de hasta 4.0 e insoluble al menos arriba de un pH de 5.0 y es un polímero de adición compuesto de 30 a 80% en peso de ésteres de C₁-C₄alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y 70 a 20% en peso de monómeros de alquil(met)acrilato que tienen un grupo amino terciario en el radical alquilo, y

la porción de excipientes b) consiste en los excipientes

b1) 50 a 250% en peso de un lubricante inerte no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato,

b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2),

b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante;

o

b1) 60 a 250% en peso de un lubricante inerte no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato,

b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2),

b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante y

b4) 1 a 35% en peso de un compuesto celulósico, en donde el compuesto celulósico es un metil-, etil- o propil-éter de celulosa,

con lo cual los excipientes de la porción de excipientes b) se calculan cada uno en peso seco de la porción polimérica a).





6. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el núcleo que comprende un ingrediente farmacéutico activo es un gránulo recubierto.

7. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada en que el gránulo recubierto es una formulación farmacéutica de liberación sostenida.

8. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada en que el gránulo recubierto es una formulación farmacéutica revestida entérica.

24. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, caracterizada en que tiene forma de gránulos contenidos en una forma farmacéutica multiparticulada, en forma de una tableta comprimida, cápsulas, sobres, tabletas efervescentes o polvos que se pueden reconstituir.

La patente **330502** indica que el principio activo puede ser **PANTOPRAZOL** (pág. 19).

En esta tesitura, la patente **330502** protege una composición farmacéutica de liberación controlada, que en una modalidad es una tableta, que comprende: un núcleo, que tiene un ingrediente farmacéuticamente activo, que puede ser **PANTOPRAZOL** o una sal del mismo con lo cual se recubre el núcleo con una capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol que tiene el efecto de conferir el perfil de liberación del ingrediente farmacéuticamente activo para ser resistente contra la influencia de etanol bajo condiciones in vitro en un pH de 1.2 y/o un pH de 6.8 en un medio amortiguado de acuerdo con USP con la adición del 40 % de etanol (v/v), con lo cual la resistencia contra la influencia de etanol significa que el perfil de liberación no se acelera por más de 20 % y no se demora por más de 20 % bajo la influencia del medio que contiene 40% de etanol en comparación con un perfil de liberación determinado en el mismo medio pero sin etanol, con lo cual la capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol comprende al menos 70 % en peso de una mezcla de una porción polimérica a) y una porción de excipientes b), donde la porción polimérica a) está presente en una cantidad de al menos 3.0 % en peso calculado en el peso del núcleo y la porción polimérica a) consiste en una mezcla de polímeros a1) y a2) con a1) 60 a 99% en peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de vinilo o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, en donde el copolímero o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua es un copolímero compuesto de



unidades polimerizadas de radicales libres de más de 95 hasta 100% en peso de ésteres de C1-C4-alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y menos de 5 % en peso de ácido acrílico o metacrílico, y a2) 1 a 40% en peso, basado en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de amino (met)acrilato, en donde el copolímero de amino (met) acrilato es soluble en un medio acuoso amortiguado con un pH de hasta 4.0 e insoluble al menos arriba de un pH de 5.0 y es un polímero de adición compuesto de 30 a 80 % en peso de ésteres de C1-C4 alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y 70 a 20 % en peso de monómeros de alquil(met)acrilato que tienen un grupo amino terciario en el radical alquilo, y la porción de excipientes b) consiste en los excipientes: b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte no poroso en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25 % en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante; o b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte, no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante y b4) 1 a 35% en peso de un compuesto celulósico, en donde el compuesto celulósico es un metil-, etil- o propil-éter de celulosa, con lo cual los excipientes de la porción es de excipientes b) se calculan cada uno en peso seco de la porción polimérica a), en una modalidad, el núcleo que comprende el ingrediente activo es un gránulo recubierto, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica de liberación sostenida, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica revestida entérica.

PATENTE 328117

La patente **328117** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA PH DEPENDIENTE PARA NO OPIOIDES CON RESISTENCIA CONTRA LA INFLUENCIA DEL ETANOL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 24 de septiembre de 2008 al 24 de septiembre de 2028, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes al 24 de septiembre de 2020, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **328117** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica de liberación controlada pH dependiente, que consta de un núcleo, que consta de al menos un ingrediente farmacéutico activo, con la excepción de los opioides, en donde el núcleo se recubre al menos mediante una capa de recubrimiento, que controla la liberación de la composición farmacéutica.





En donde la capa de recubrimiento es una mezcla polimérica de

- i) 40 - 95% por peso, con base en el peso en seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, y
- ii) 5 - 60% por peso, con base en el peso en seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero aniónico, que es insoluble en un medio amortiguado debajo de un pH de 4.0 y soluble al menos en un rango de un pH 7.0 a pH 8.0,

que se caracteriza porque

la capa de recubrimiento comprende además 110 a 250% por peso de un lubricante inerte no poroso, 1 a 35% por peso de al menos un compuesto neutral celulósico y 1 a 25% por peso de al menos un emulsificador, cada uno

calculado en el peso en seco de la mezcla polimérica.

La patente **328117** indica entre los ingredientes farmacéuticos activos el compuesto **PANTOPRAZOL** (pág. 13).

En esta tesitura, la patente **328117** brinda protección una composición farmacéutica de liberación controlada pH dependiente que consta de un núcleo, que consta de al menos un ingrediente farmacéutico activo, que puede ser **PANTOPRAZOL**, con la excepción de los opioides, en donde el núcleo se recubre al menos mediante una capa de recubrimiento, que controla la liberación de la composición farmacéutica; en donde la capa de recubrimiento es una mezcla polimérica de i) 40-95% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, y ii) 5-60% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero aniónico, que es insoluble en un medio amortiguado debajo de un pH de 4.0 y soluble al menos en un rango de pH 7.0 a pH 8.0, que se caracteriza porque la capa de recubrimiento comprende además 110 a 250 % por peso de un lubricante inerte no poroso, 1 a 35 % por peso de al menos un compuesto neutral celulósico y 1 a 25 % por peso de al menos un emulsificador, cada uno calculado en el peso seco de la mezcla polimérica.



PATENTE 325101

La patente **325101** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada PREPARACIÓN NUTRACÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA SUSTANCIA ACTIVA MEJORADA LIBERADA EN EL COLON, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 01 de febrero de 2008 al 01 de febrero de 2028, y al encontrarse cubiertas las anualidades al 01 de febrero de 2024 **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **325101** protege en las reivindicaciones 1 y 9 lo siguiente:

1. Una preparación farmacéutica o nutracéutica que consta de
 - a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutracéuticamente activa; y
 - b) una capa controladora interna que rodea al núcleo y que consta de
 - i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrilato que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y
 - ii) una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico; y
 - c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 40 a 59% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en spray de dispersiones acuosas.



9. Una tableta que consta de una preparación farmacéutica o nutricional de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

La patente **325101** indica que la sustancia farmacéutica puede ser el compuesto **PANTOPRAZOL** y sus sales (pág. 32).

En esta tesis, la patente **325101** protege una preparación farmacéutica o nutricional que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica, que puede ser **PANTOPRAZOL** y sus sales, o nutricionalmente activa y b) una capa controladora interna que rodea el núcleo y que consta de i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrílicos que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico y c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y de 40 a 59 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en spray de dispersiones acuosas, en una modalidad protege una tableta que contiene dicha formulación.

PATENTE 321210

La patente **321210** propiedad de LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A., intitulada CAPA PROTECTORA MECÁNICA PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 03 de octubre de 2008 al 03 de octubre de 2028, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 03 de octubre del 2019 **se concluye que dicha patente se encuentra bajo el supuesto de caducidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 fracción II y artículo 81 de la Ley de la Propiedad Industrial.**



La patente **321210** protege en las reivindicaciones 1 y 12 a 17 lo siguiente:

1. Capa protectora mecánica para una forma de dosificación que comprende dos o más agentes plastificantes, caracterizada porque un primer agente plastificante es un primer polietilenglicol con un peso molecular promedio inferior a 6000 y un segundo agente plastificante es un segundo polietilenglicol distinto del primer polietilenglicol, siendo el contenido de agentes plastificantes de al menos 80% p/p y estando dicha capa protectora mecánica sobre un granulo o pellet recubierto entérico.
12. Forma de dosificación sólida, caracterizada porque comprende una capa protectora mecánica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
13. Forma de dosificación sólida según la reivindicación 12, caracterizada porque comprende un núcleo cubierto con dicha capa protectora mecánica.
14. Forma de dosificación sólida según cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, caracterizada porque comprende una capa de liberación modificada.
15. Forma de dosificación sólida según la reivindicación 14, caracterizada porque dicha capa de liberación modificada es una capa entérica.
16. Forma de dosificación sólida según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizada porque dicha forma de dosificación es un gránulo o un pellet.
17. Forma de dosificación sólida farmacéuticamente aceptable según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, caracterizada porque comprende un ingrediente activo.

La patente **321210** indica que la sustancia farmacéutica puede ser el compuesto **PANTOPRAZOL** (pág. 13).

En esta tesis, la patente **321210** protege una capa protectora mecánica para una forma de dosificación que comprende dos o más agentes plastificantes, caracterizada porque un primer agente plastificante es un primer polietilenglicol con un peso molecular promedio inferior a 6000 y un segundo agente plastificante es un segundo polietilenglicol distinto del primer polietilenglicol, siendo el contenido de agentes plastificantes de al menos 80 % p/p y estando dicha capa protectora mecánica sobre un gránulo o pellet recubierto entérico, así como un núcleo cubierto con dicha capa protectora mecánica, en una modalidad comprende una capa de liberación modificada entérica y es un gránulo o pellet que además puede comprender un ingrediente activo como **PANTOPRAZOL**.



PATENTE 329721

La patente **329721** propiedad de EVONIK OPERATIONS 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 la reivindicación 1 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 polioliol, y mezclas de los mismos.

La patente **329721** indica que el compuesto activo puede ser el compuesto **PANTOPRAZOL** o sus sales (pág. 57).

En esta tesitura, la patente **329721** protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **PANTOPRAZOL O UNA SAL DEL MISMO**, 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,



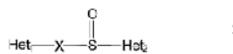
caracterizada porque la capa de separación comprende tres capas: dos capas de polímero soluble en agua formador de película que encierran a una capa interna que contiene una sustancia hidrófoba seleccionada del grupo que consiste de un alcohol graso con 8 a 24 átomos de carbono, un éster de un alcohol 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.

PATENTE 220666

La patente **220666** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA ORAL DE LIBERACIÓN PROLONGADA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

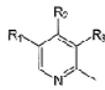
La patente **220666** protegió en las reivindicaciones 1 y 19 lo siguiente:

1. Una forma de dosis farmacéutica de liberación prolongada caracterizada porque consiste esencialmente en un ingrediente activo que es un inhibidor de H⁺, K⁺-ATPasa incorporado en una matriz hidrofílica o hidrofóbica para la liberación prolongada del ingrediente activo, excipientes farmacéuticamente aceptables opcionales, una capa separadora soluble en agua y una capa de recubrimiento entérico, y el inhibidor de H⁺, K⁺-ATPasa es un compuesto de la fórmula 1

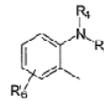


en donde

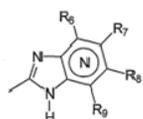
Het₁ es



o



Het₂ es



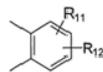
o



X es



o



en donde:



N en la porción bencimidazol significa que uno de los átomos de carbono de anillo sustituidos por R_4-R_6 puede ser intercambiado opcionalmente por un átomo de nitrógeno sin algún sustituyente;

R_1 , R_2 y R_3 son los mismos o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en hidrógeno, alquilo, alcoxi sustituido con flúor, alquiltio, alcoxialcoxi, dialquilamino, piperidino, morfolino, halógeno, fenilo y fenilalcoxi;

R_4 y R_5 son los mismos o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en hidrógeno, alquilo y arilalquilo;

R_6' se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, trifluorometilo, alquilo y alcoxi; R_6-R_9 son los mismos o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en hidrógeno, alquilo, alcoxi, halógeno, haloalcoxi, alquilcarbonilo, alcoxicarbonilo, oxazolinilo, trifluoroalquilo, o los grupos R_6-R_9 adyacentes forman estructuras de anillo que pueden ser sustituida además;

R_{10} es hidrógeno o forma una cadena alquileo junto con R_3 ; y R_{11} y R_{12} son los mismos o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno y alquilo.

19. La forma de dosis de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el inhibidor de H^+ , K^+ -ATPasa es un compuesto seleccionado del grupo que consiste en pantoprazol, una sal alcalina de pantoprazol, un enantiómero individual de pantoprazol y una sal alcalina del enantiómero individual.

En esta tesis, la patente **220666** protegió una forma de dosis farmacéutica de liberación prolongada caracterizada porque consiste esencialmente en un ingrediente activo que es un inhibidor de H^+ , K^+ -ATPasa incrustado en una matriz hidrofílica o hidrofóbica para la liberación prolongada del ingrediente activo, excipientes farmacéuticamente aceptables opcionales, una capa separadora soluble en agua y una capa de recubrimiento entérico, el inhibidor de H^+ , K^+ -ATPasa puede ser **PANTOPRAZOL** o una sal del mismo.

PATENTE 229800

La patente **229800** propiedad de LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A., intitulada FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA ORAL DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE CONTIENE UN



COMPUESTO DE BENCIMIDAZOL LÁBIL EN MEDIO ÁCIDO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **229800** protegía en las reivindicaciones 1, 7, 13 y 17 lo siguiente:

1.- Un pellet que comprende un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, caracterizado porque comprende: (a) un núcleo inerte; (b) una capa dispuesta sobre dicho núcleo inerte (a), que consiste de un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, un polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; en donde dichos excipientes inertes no reaccionan en las condiciones utilizadas; (c) una o más capas intermedias que comprenden: (i) un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y (ii) un sistema de liberación modificada que comprende un polímero inerte no alcalino soluble en agua y un polímero inerte insoluble en agua, en donde la relación en peso del polímero inerte no alcalino soluble en agua al polímero inerte insoluble en agua es de 0.18 a 1:1 (15/85 a 50/50); dicha(s) capa(s) intermedia(s) dispuesta(s) sobre dicha capa (b) que recubre el núcleo inerte; y (d) una capa externa que comprende un recubrimiento entérico dispuesto sobre dicha(s) capa(s) intermedia(s) (c).

7.- El pellet de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido se selecciona del grupo que consiste de omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y mezclas de los mismos.

13.- Una composición de liberación modificada, caracterizada porque comprende uno o más pellets como los que se reclaman en la reivindicación 1.

17.- La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque está en forma de una cápsula o una tableta.

En esta tesitura, la patente **229800** protegió un pellet que comprende un compuesto de bencimidazol lábil, que puede ser **PANTOPRAZOL**, en medio ácido, caracterizado porque comprende: (a) un núcleo inerte; (b) una capa dispuesta sobre dicho núcleo inerte (a), que consiste de un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, un polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; en donde dichos excipientes inertes no reaccionan en las condiciones utilizadas; (c) uno o más capas intermedias que comprenden; (i) un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un





polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y (ii) un sistema de liberación modificada que comprende un polímero inerte no alcalino soluble en agua y un polímero inerte soluble en agua, en donde la relación en peso del polímero inerte no alcalino soluble en agua, al polímero inerte soluble en agua es de 0.18 a 1:1 (15/85 a 50/50); dicha(s) capa(s) intermedia(s) dispuesta(s) sobre dicha capa (b) que recubre el núcleo inerte; y (d) una capa externa que comprende un recubrimiento entérico dispuesto sobre dicha(s) capa(s) intermedia(s), así como una tableta que comprende dichos pellets.

PATENTE 239897

La patente **239897** propiedad de LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A., intitulada FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA ORAL COMPRIMIDA, CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO, QUE CONTIENE UN COMPUESTO DE BENCIMIDAZOL LÁBIL EN MEDIO ÁCIDO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, **se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **239897** protegió en las reivindicaciones 1, 3 y 7 lo siguiente:

1. Una forma de dosificación farmacéutica oral comprimida, recubierta con un recubrimiento entérico, constituida por una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo, que comprende:
 - (a) una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo que comprenden:
 - i) un núcleo inerte;
 - ii) una capa activa, depositada sobre dicho núcleo inerte i), formada por un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua, y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y
 - iii) una capa intermedia que comprende un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables, estando dispuesta dicha capa intermedia sobre dicha capa activa ii) que recubre al núcleo inerte i);
 - (b) uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables, de los cuales, uno o más de dichos excipientes son excipientes de compresión; y
 - (c) una capa de recubrimiento entérico que recubre a dicha



pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo y dichos excipientes inertes farmacéuticamente aceptables (b).

3. Forma de dosificación farmacéutica oral comprimida según la reivindicación 1, en la que dicho compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido se selecciona del grupo formado por omeprazol, lansoprazol, rabeprazol y pantoprazol o sus correspondientes enantiómeros.

7. Forma de dosificación farmacéutica oral comprimida según la reivindicación 1, en el que dicha capa de recubrimiento entérico (c) que recubre a dicha pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo y dichos excipientes farmacéuticamente aceptables (b), comprende un polímero gastrorresistente, un plastificante y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables.

En esta tesitura, la patente **239897** protegió una forma de dosificación farmacéutica oral comprimida, recubierta con un recubrimiento entérico, constituida por una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de benzimidazol lábil en medio ácido como principio activo, que en una modalidad es **PANTOPRAZOL**, que comprende: (a) una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de benzimidazol lábil en medio ácido como principio activo que comprenden: i) un núcleo inerte, ii) una capa activa, depositada sobre dicho núcleo inerte i), formada por un compuesto de benzimidazol lábil en medio ácido, un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua, y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y iii) una capa intermedia que comprende un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables, estando dispuesta dicha capa intermedia sobre dicha capa activa ii) que recubre el núcleo inerte i); uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, de los cuales, uno o más de dichos excipientes son excipientes de compresión; y una capa de recubrimiento entérico que recubre a dicha pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo y dichos excipientes inertes farmacéuticamente aceptables (b), que en una modalidad comprende un polímero gastrorresistente, un plastificante y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables.

PATENTE 260310

La patente **260310** propiedad de EVONIK ROHM GmbH, intitulada FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE VARIAS CAPAS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ACTIVAS Y QUE COMPRENDEN UN NÚCLEO NEUTRO Y UN REVESTIMIENTO INTERIOR Y EXTERIOR COMPUESTO DE COPOLÍMEROS DE METACRILATO Y MONÓMEROS DE METACRILATO, de



conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 4 de septiembre de 2003 al 04 de septiembre de 2023, y al encontrarse cubiertas todas las anualidades **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **260310** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una forma de dosificación de varias capas compuesta de
- a) un núcleo neutro,
- b) un revestimiento interior de un copolímero de metacrilato
- c) un revestimiento exterior de un copolímero que se compone de 40 a 95% por peso de ésteres de alquilo de 1 a 4 átomos de carbono polimerizado de radicales libres de ácido acrílico o ácido metacrílico y 5 a 60% por peso de monómeros de (met)acrilato con un grupo aniónico en el radical de alquilo.
- que se caracteriza en que
- el revestimiento interior consta sustancialmente de un copolímero de metacrilato que se compone de por lo menos 90% por peso de monómeros de (met)acrilato con radicales neutros, tiene una temperatura mínima para formación de películas de acuerdo con lo especificado en DIN 53 787 que no excede 30°C y comprende la sustancia activa farmacéutica en forma ligada.

La patente **260310** indica que la sustancia farmacéutica puede ser el compuesto **PANTOPRAZOL** y sus sales (pág. 23).

En esta tesisura, la patente **260310** protege una forma de dosificación de varias capas compuesta de a) un núcleo neutro b) un revestimiento interior de un copolímero de metacrilato c) un revestimiento exterior de un copolímero que se compone de 40% a 95% por peso de ésteres de alquilo con 1 a 4 átomos de carbono polimerizado de radicales libres de ácido acrílico o ácido metacrílico y 5 a 60% por peso de monómeros de (met)acrílico con un grupo aniónico en el radical alquilo, que se caracteriza en que el revestimiento interior consta sustancialmente de un copolímero de metacrilato que se compone de por lo menos 90% por peso de monómeros de (met)acrilato con radicales neutros, tiene una temperatura mínima para formación de películas de acuerdo con lo especificado en DIN 53 787 que no excede 30°C y comprende la sustancia activa farmacéutica en forma ligada, la cual puede ser **PANTOPRAZOL** y sus sales.



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 **177372**, que se encuentra caduca, protegió el compuesto 5-(difluorometoxi)-2-[[[(3,4-dimetoxi-2-piridinil)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol denominado genéricamente como **PANTOPRAZOL**, y sus sales. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

- II. La patente **181529**, que se encuentra caduca, protegió un producto farmacéutico para la administración oral, resistente al jugo gástrico, en forma de pellets o de tabletas, en el cual los pellets o las tabletas están formadas: de un núcleo en el cual está presente el principio activo o su sal fisiológicamente tolerable, que en una modalidad es **PANTOPRAZOL DE SODIO**, en una mezcla con uno o más agentes aglomerantes, materiales de relleno o, si se requiere, con otros agentes auxiliares de las tabletas y opcionalmente con una o más composiciones inorgánicas de reacción básica, tolerables fisiológicamente; una o más capas intermedias inertes, solubles en agua, las cuales rodean este núcleo; y una capa externa resistente al jugo gástrico, caracterizado porque en el núcleo se utiliza **PANTOPRAZOL** como principio activo, como agente aglomerante polivinilpirrolidona y/o hidroxipropilmetilcelulosa y eventualmente el material de relleno manita. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

- III. La patente **266708** protege unas partículas múltiples de **PANTOPRAZOL** que tienen liberación reducida bajo condiciones gástricas y liberación rápida a pH neutro, caracterizadas porque cada una de las partículas múltiples comprende: un núcleo esferoide que comprende **PANTOPRAZOL** o un enantiómero del mismo o una sal o hidrato del mismo, en una modalidad es **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO**, y un tensioactivo o una combinación de tensioactivos presentes en una proporción de 10:1 a 5:3 de **PANTOPRAZOL**: tensioactivos (p/p) y/o desde 2% hasta 7% (p/p) de uno o varios tensioactivos respecto al núcleo; un revestimiento de sello inicial sobre el núcleo esferoide; y un revestimiento entérico sobre el revestimiento de sello inicial, en donde las partículas múltiples revestidas tienen un diámetro en el intervalo de 0.7 a 1.25 mm; en una modalidad preferida el tensioactivo es laurilsulfato





de sodio o un polisorbato o una combinación de los mismos; en una modalidad dichas partículas tienen un revestimiento entérico que comprende un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato en el intervalo de 15 % a 45 % (p/p) del núcleo, en otra modalidad, el **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO** está presente en el intervalo desde 5 hasta 50%, p/p del núcleo de esferoides, en otra modalidad dicho núcleo comprende crosopovidona en una cantidad de 14 a 16%, p/p del núcleo esferoide.

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.

IV. La patente **274698**, que se encuentra caduca, protegía una composición farmacéutica de liberación controlada, caracterizada porque comprende: a) un núcleo que contiene un compuesto a base de bencimidazol o una sal fisiológicamente aceptable del mismo inestable en ácido, que puede ser **PANTOPRAZOL**, un desintegrante y un aditivo alcalino; y b) un recubrimiento de control de liberación que cubre el núcleo y que contiene un polímero entérico y una cera hidrofóbica, en donde una cantidad de la cera hidrofóbica en el recubrimiento de control de liberación es del 20% al 35% en peso con base en el peso del recubrimiento de control de liberación en una modalidad preferida la composición comprende además un recubrimiento intermedio inerte entre el núcleo y el recubrimiento de control. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

V. La patente **256680** protege un esferoide gastroresistente formado en tabletas directamente, caracterizado porque comprende: un núcleo que comprende uno o más principios activos, que puede ser **PANTOPRAZOL** o sus sales, revestidos directamente con una película deformable y flexible que comprende un polímero entérico, que en una modalidad es un copolímero de ácido metacrílico, y una mezcla de glicéridos poliglicosilados saturados y/o insaturados cuyos ácidos grasos contienen al menos 8 átomos de carbono, una capa externa dispersable en agua que comprende al menos un desintegrante, también protege una tableta multiparticulada, caracterizada porque comprende esferoides como los mencionados anteriormente.

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.





- VI. La patente **330502** protege una composición farmacéutica de liberación controlada, que en una modalidad es una tableta, que comprende: un núcleo, que tiene un ingrediente farmacéuticamente activo, que puede ser **PANTOPRAZOL** o una sal del mismo con lo cual se recubre el núcleo con una capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol que tiene el efecto de conferir el perfil de liberación del ingrediente farmacéuticamente activo para ser resistente contra la influencia de etanol bajo condiciones in vitro en un pH de 1.2 y/o un pH de 6.8 en un medio amortiguado de acuerdo con USP con la adición del 40 % de etanol (v/v), con lo cual la resistencia contra la influencia de etanol significa que el perfil de liberación no se acelera por más de 20 % y no se demora por más de 20 % bajo la influencia del medio que contiene 40% de etanol en comparación con un perfil de liberación determinado en el mismo medio pero sin etanol, con lo cual la capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol comprende al menos 70 % en peso de una mezcla de una porción polimérica a) y una porción de excipientes b), donde la porción polimérica a) está presente en una cantidad de al menos 3.0 % en peso calculado en el peso del núcleo y la porción polimérica a) consiste en una mezcla de polímeros a1) y a2) con a1) 60 a 99% en peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de vinilo o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, en donde el copolímero o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua es un copolímero compuesto de unidades polimerizadas de radicales libres de más de 95 hasta 100% en peso de ésteres de C1-C4- alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y menos de 5 % en peso de ácido acrílico o metacrílico, y a2) 1 a 40% en peso, basado en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de amino (met)acrilato, en donde el copolímero de amino (met) acrilato es soluble en un medio acuoso amortiguado con un pH de hasta 4.0 e insoluble al menos arriba de un pH de 5.0 y es un polímero de adición compuesto de 30 a 80 % en peso de ésteres de C1-C4 alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y 70 a 20 % en peso de monómeros de alquil(met)acrilato que tienen un grupo amino terciario en el radical alquilo, y la porción de excipientes b) consiste en los excipientes: b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte no poroso en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25 % en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante; o b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte, no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante y b4) 1 a 35% en peso de un compuesto celulósico, en donde el compuesto celulósico es un metil-, etil- o propil-éter de celulosa, con lo cual los excipientes de la porción es de excipientes b) se calculan cada uno en peso seco de la porción polimérica a), en una





modalidad, el núcleo que comprende el ingrediente activo es un gránulo recubierto, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica de liberación sostenida, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica revestida entérica.

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 **328117** brinda protección a una composición farmacéutica de liberación controlada pH dependiente que consta de un núcleo, que consta de al menos un ingrediente farmacéutico activo, que puede ser **PANTOPRAZOL**, con la excepción de los opioides, en donde el núcleo se recubre al menos mediante una capa de recubrimiento, que controla la liberación de la composición farmacéutica; en donde la capa de recubrimiento es una mezcla polimérica de i) 40-95% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, y ii) 5-60% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero aniónico, que es insoluble en un medio amortiguado debajo de un pH de 4.0 y soluble al menos en un rango de pH 7.0 a pH 8.0, que se caracteriza porque la capa de recubrimiento comprende además 110 a 250 % por peso de un lubricante inerte no poroso, 1 a 35 % por peso de al menos un compuesto neutral celulósico y 1 a 25 % por peso de al menos un emulsificador, cada uno calculado en el peso seco de la mezcla polimérica.

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.

VIII. La patente **325101** protege una preparación farmacéutica o nutricional que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica, que puede ser **PANTOPRAZOL** y sus sales, o nutricionalmente activa y b) una capa controladora interna que rodea el núcleo y que consta de i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrílicos que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico y c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y de 40 a 59 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al





menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en spray de dispersiones acuosas, en una modalidad protege una tableta que contiene dicha formulación.

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.

IX. La patente **321210** protege una capa protectora mecánica para una forma de dosificación que comprende dos o más agentes plastificantes, caracterizada porque un primer agente plastificante es un primer polietilenglicol con un peso molecular promedio inferior a 6000 y un segundo agente plastificante es un segundo polietilenglicol distinto del primer polietilenglicol, siendo el contenido de agentes plastificantes de al menos 80 % p/p y estando dicha capa protectora mecánica sobre un gránulo o pellet recubierto entérico, así como un núcleo cubierto con dicha capa protectora mecánica, en una modalidad comprende una capa de liberación modificada entérica y es un gránulo o pellet que además puede comprender un ingrediente activo como **PANTOPRAZOL**.

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 **329721** protege una forma farmacéutica, que comprende un núcleo que contiene un compuesto activo, el cual puede ser **PANTOPRAZOL**, 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.

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.

- XI.** La patente **220666**, que se encuentra caduca, protegió una forma de dosis farmacéutica de liberación prolongada caracterizada porque consiste esencialmente en un ingrediente activo que es un inhibidor de H^+ , K^+ -ATPasa incrustado en una matriz hidrofílica o hidrofóbica para la liberación prolongada del ingrediente activo, excipientes farmacéuticamente aceptables opcionales, una capa separadora soluble en agua y una capa de recubrimiento entérico, el inhibidor de H^+ , K^+ -ATPasa puede ser **PANTOPRAZOL** o una sal del mismo. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- XII.** La patente **229800**, que se encuentra caduca, protegió un pellet que comprende un compuesto de bencimidazol lábil, que puede ser **PANTOPRAZOL**, en medio ácido, caracterizado porque comprende: (a) un núcleo inerte; (b) una capa dispuesta sobre dicho núcleo inerte (a), que consiste de un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, un polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; en donde dichos excipientes inertes no reaccionan en las condiciones utilizadas; (c) uno o más capas intermedias que comprenden; (i) un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un polímero inerte no alcalino soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y (ii) un sistema de liberación modificada que comprende un polímero inerte no alcalino soluble en agua y un polímero inerte soluble en agua, en donde la relación en peso del polímero inerte no alcalino soluble en agua, al polímero inerte soluble en agua es de 0.18 a 1:1 (15/85 a 50/50); dicha(s) capa(s) intermedia(s) dispuesta(s) sobre dicha capa (b) que recubre el núcleo inerte; y (d) una capa externa que comprende un recubrimiento entérico dispuesto sobre dicha(s) capa(s) intermedia(s), así como una tableta que comprende dichos pellets. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**





XIII. La patente **239897**, que se encuentra caduca, protegió una forma de dosificación farmacéutica oral comprimida, recubierta con un recubrimiento entérico, constituida por una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de benzimidazol lábil en medio ácido como principio activo, que en una modalidad es **PANTOPRAZOL**, que comprende: (a) una pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil, que puede ser **PANTOPRAZOL**, en medio ácido como principio activo que comprenden: i) un núcleo inerte, ii) una capa activa, depositada sobre dicho núcleo inerte i), formada por un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido, que puede ser **PANTOPRAZOL**, un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua, y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables; y iii) una capa intermedia que comprende un recubrimiento inerte no alcalino, formado por un polímero inerte, no alcalino, soluble en agua y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables, estando dispuesta dicha capa intermedia sobre dicha capa activa ii) que recubre el núcleo inerte i); uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, de los cuales, uno o más de dichos excipientes son excipientes de compresión; y una capa de recubrimiento entérico que recubre a dicha pluralidad de unidades que contienen un compuesto de bencimidazol lábil en medio ácido como principio activo, que puede ser **PANTOPRAZOL**, y dichos excipientes inertes farmacéuticamente aceptables (b), que en una modalidad comprende un polímero gastrorresistente, un plastificante y uno o más excipientes inertes farmacéuticamente aceptables. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**

XIV. La patente **260310** protege una forma de dosificación de varias capas compuesta de a) un núcleo neutro b) un revestimiento interior de un copolímero de metacrilato, c) un revestimiento exterior de un copolímero que se compone de 40% a 95% por peso de ésteres de alquilo con 1 a 4 átomos de carbono polimerizado de radicales libres de ácido acrílico o ácido metacrílico y 5 a 60% por peso de monómeros de (met)acrílico con un grupo aniónico en el radical alquilo, que se caracteriza en que el revestimiento interior consta sustancialmente de un copolímero de metacrilato que se compone de por lo menos 90% por peso de monómeros de (met)acrilato con radicales neutros, tiene una temperatura mínima para formación de películas de acuerdo con lo especificado en DIN 53 787 que no excede 30°C y comprende la sustancia activa farmacéutica en forma ligada, la cual puede ser **PANTOPRAZOL** o sus sales.

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.

ATENTAMENTE

**EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA**

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KBMM/SLS

