

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.

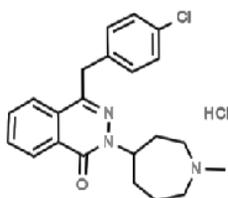
PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 06 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-12-2082) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombres genéricos **CLORHIDRATO DE AZELASTINA** y **FUROATO DE MOMETASONA**, 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 AZELASTINA

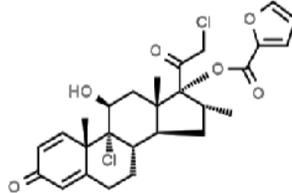
El ingrediente activo denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE AZELASTINA** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato de 4-(4-clorobencil)-2-(1-metil-4-azepanil)-1(2H)-ftalazinona, de acuerdo con ChemSpider (versión online: http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.49103.html?rid=28f14b76-1eb9-49bf-9d60-9ccbce6cc1dc&page_num=0, consultado en agosto de 2020) y presenta la siguiente fórmula:





FUROATO DE MOMETASONA

El ingrediente activo denominado genéricamente **FUROATO DE MOMETASONA** corresponde al compuesto con nombre químico furoato ((11 β ,16 α)-9,21-dicloro-11-hidroxi-16-metil-3,20-dioxopregna-1,4-dien-17-il); de conformidad con ChemSpider (versión online: http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.390091.html?rid=b1c2eae4-79f0-4b96-a621-e9521174d184&page_num=0, 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 5 columnas y 12 filas (51 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 5 columnas y 4 filas (20 renglones) y 4 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 AZELASTINA
PATENTE US 3,813,384**

La patente estadounidense **US 3,813,384** propiedad de ASTA-WERKE AKTIENGESELLSCHAFT, intitulada DERIVADOS BENCIL FTALAZONA BÁSICAMENTE SUSTITUIDOS, SUS SALES ÁCIDAS Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO, con fecha de publicación del 28 de mayo de 1974.

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

Reivindicación 1. "Markush"

Reivindicación 4. 4-(p-clorobenzoil)-2-[N-metil-perhidroazepinil-(4)]-1-(2H)-ftalazinona y sales de adición ácidas farmacéuticamente aceptables del mismo.

El compuesto de la patente **US 3,813,384** corresponde al compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE AZELASTINA**.





La patente **US 3,813,384** contó con solicitud equivalente en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial con número de concesión **124554** e intitulada **PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS DE FTALAZONA DE BENCILO BASICAMENTE SUBSTITUIDOS Y SALES DE ADICION DE ACIDO DE LOS MISMOS**, la cual actualmente se encuentra caduca y brindó protección a un proceso de preparación de **AZELASTINA y sus sales de adición de ácido fisiológicamente aceptables**, por lo que el compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE AZELASTINA** se encuentra en el dominio público en México.

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://sig.a.impi.gob.mx>), de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

FUROATO DE MOMETASONA PATENTE 184859

La patente **184859** propiedad de SCHERING CORPORATION, intitulada CARBOXILATOS HETEROCICLICOS 17-AROMATICOS DE 3,20-DIOXO-1,4-PREGNADIENO 17 ALFA-OL, de conformidad con los autos que integran el expediente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **184859** protegió, en sus reivindicaciones 1, 22 y 28, lo siguiente:

Reivindicación 1. "Markush"

Reivindicación 22. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 18, en donde V' es 2-furancarboxilo, siendo el compuesto 17-(2'-furoato) de 9 α , 21-dicloro-16 α -metil-1,4-pregnadieno-11 β , 17 α -diol-3,20-diona.

Reivindicación 28. Una composición farmacéutica para uso en 1 tratamiento de inflamación, que comprende, una cantidad anti-inflamatoriamente efectiva de un carboxilato heterocíclico 17-aromático de 3,20-dioxo-1,4-pregnadieno-17 α -ol de conformidad con la reivindicación 1, junto con un portador farmacéuticamente aceptable no tóxico

En esta tesitura, la patente **184859** brindó protección al compuesto denominado genéricamente **FUROATO DE MOMETASONA** y una composición farmacéutica que lo





comprende para su uso en un tratamiento de inflamación junto con un portador farmacéuticamente aceptable no tóxico.

COMBINACIÓN DE CLORHIDRATO DE AZELASTINA Y FUROATO DE MOMETASONA

PATENTE 344036

La patente **344036** propiedad de MEDA PHARMACEUTICALS INC., intitulada COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN AZELASTINA Y MÉTODOS DE USO DE LA MISMA, de conformidad con los autos que integran el expediente, presenta una vigencia del 22 de noviembre de 2005 al 22 de noviembre de 2025, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes a la fecha del 22 de noviembre de 2021, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **344036** protege, en sus reivindicaciones 1 y 2, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una dosis terapéuticamente eficaz de azelastina, o una sal o éster farmacéuticamente aceptable de la misma, en una concentración desde 0.005% hasta 5% en peso y uno o más portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables,

en donde por lo menos uno de los portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables es sucralosa, y

uno o más esteroides,

en donde la composición está adaptada para ser administrable de forma intranasal.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque uno o más esteroides se seleccionan de [...] mometasona, [...]

En esta tesitura, la patente **344036** brinda protección a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una dosis terapéuticamente eficaz de **AZELASTINA** o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una concentración desde 0.005% hasta





5% en peso y uno o más portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde por lo menos uno de los portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables es sucralosa, y uno o más esteroides, en donde la composición está adaptada para ser administrable de forma intranasal; en una modalidad, el esteroide se selecciona de **MOMETASONA**.

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 AZELASTINA**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, **por lo que el principio activo denominado genéricamente CLORHIDRATO DE AZELASTINA se encuentra en el dominio público en México.**
- II. La patente **184859** que se encuentra caduca, brindó protección al compuesto denominado genéricamente **FUROATO DE MOMETASONA** y una composición farmacéutica que lo comprende para su uso en un tratamiento de inflamación junto con un portador farmacéuticamente aceptable no tóxico; **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **344036** brinda protección a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una dosis terapéuticamente eficaz de **AZELASTINA o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma**, en una concentración desde 0.005% hasta 5% en peso y uno o más portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde por lo menos uno de los portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables es sucralosa, y uno o más esteroides, en donde la composición está adaptada para ser administrable de forma intranasal; en una modalidad, el esteroide se selecciona de **MOMETASONA;**

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 6º fracciones III y XI y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4º y 12º fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la





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

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

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

VAGM/SLS

