

Ciudad de México, a 19 de agosto de 2020.

NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA

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

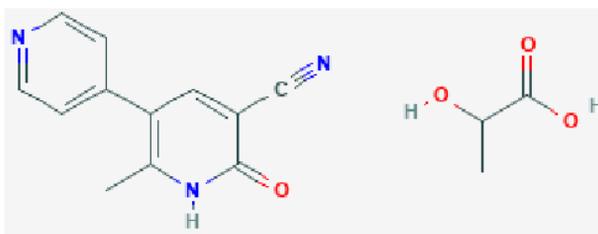
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 6 de agosto de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2085) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **LACTATO DE MILRINONA**, 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 **LACTATO DE MILRINONA** corresponde al compuesto con nombre químico lactato de 1,6-dihidro-2-metil-6-oxo-(3,4'-bipiridia)-5-carbonitrilo o ácido 2-hidroxiopropanóico de 1,6-dihidro-2-metil-6-oxo-(3,4'-bipiridia)-5-carbonitrilo o lactato de 1,2-dihidro-6-metil-2-oxo-5-(4-piridinil)nicotinonitrilo; de conformidad con PUBCHEM (PUBCHEM NCBI versión on-line: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/172293#section=Names-and-Identifiers> 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 7 renglones y 1 tabla con 4 columnas y 11 filas (40 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:





La patente estadounidense **US 4 313 951**, propiedad de STERLING DRUG INC., intitulada 3-SUSTITUIDO-6-ALQUILO INFERIOR-5-PIRIDINIL-2(1H)-PIRIDINONAS, SU USO CARDIOTÓNICO E INTERMEDIARIOS DE LOS MISMOS, publicada el 02 de febrero de 1982.

La patente **US 4 313 951** protegió en la reivindicación 12:

“12. 1,2-dihidro-6-metil-2-oxo-5-(4-piridinil)nicotinonitrilo o sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables del mismo.”

Por lo que la reivindicación 12 reclama el compuesto denominado genéricamente **MILRINONA** y sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables del mismo

La patente **US 4 313 951**, 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 **MILRINONA** 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 la sustancia activa corresponde al compuesto con nombre genérico **LACTATO DE MILRINONA**.





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 **MILRINONA** no fue protegido por patente en México, **por lo que se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. 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 la sustancia activa corresponde al compuesto con nombre genérico **LACTATO DE MILRINONA.**

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.

ATENTAMENTE

EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KBMM/SLS

