

Ciudad de México, a 14 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.

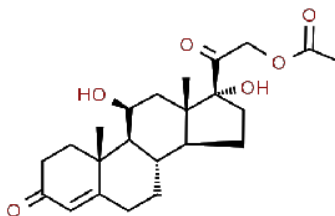
PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 06 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-02-2086) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **ACETATO DE HIDROCORTISONA**, 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:

ACETATO DE HIDROCORTISONA

El compuesto o principio activo denominado genéricamente **ACETATO DE HIDROCORTISONA** corresponde al compuesto con nombre químico (11 β)-11,17-dihidroxi-3,20-dioxopregn-4-en-21-il-acetato, de conformidad con ChemSpider (versión online: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.5542.html?rid=c8793805-4e4d-4873-9948-443b37ae166a>, 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 3 columnas y 14 filas (12 renglones) **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.

De la búsqueda:

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales y en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia (transcrita en el punto a. del apartado anterior), y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **ACETATO DE HIDROCORTISONA**.



Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **ACETATO DE HIDROCORTISONA** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

Búsqueda realizada en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

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

PATENTE 308555

La patente **308555** propiedad de ACRUX DDS PTY LTD., intitulada SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICA PARA HORMONAS Y ESTEROIDES, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se concluye que dicha patente se encuentra **caduca**.

La patente **308555** protegió, en las reivindicaciones 1 y 10, lo siguiente:

1. Un sistema de liberación transdérmica, caracterizado porque comprende una composición comprendiendo al menos un agente farmacológico seleccionado de hormonas y esteroides y un mejorador de penetración, en donde el mejorador de penetración comprende un polietilenglicol (PEG) de peso molecular promedio no mayor de 300; y un disolvente volátil seleccionado de alcoholes de C₂ a C₄ y mezclas de los mismos en una cantidad en el intervalo de 70% a 95% en peso de la composición total.
10. El sistema de liberación transdérmica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado además porque el agente farmacológico comprende [...] acetato de hidrocortisona, [...]



En esta tesitura, la patente **308555** brindó protección a un sistema de liberación transdérmico caracterizado porque comprende una composición comprendiendo al menos un agente farmacológico que en una modalidad es **ACETATO DE HIDROCORTISONA** y un mejorador de penetración, en donde el mejorador de penetración comprende un polietilenglicol (PEG) de peso molecular promedio no mayor de 300; y un disolvente no volátil seleccionado de alcanoles de C2 a C4 y mezclas de los mismos en una cantidad en el intervalo de 70% a 95% en peso de la composición total.

PATENTE 324982

La patente **324982** propiedad de **ADVANCED BIO-TECHNOLOGIES, INC.**, intitulada **PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE CICATRICES CON SILICONA**, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 18 de junio de 2010 al 18 de junio de 2030, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes al 18 de junio de 2024, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **324982** protege, en las reivindicaciones 1 y 6, lo siguiente:

1. Una preparación extendible para ayudar a la cicatrización de heridas, así como mejorar las características del tejido post-epitelial desarrollado en el sitio de la herida, comprendiendo dicha preparación:

a) un componente volátil, en donde el componente volátil comprende ciclopentasiloxano y el componente volátil está presente en la composición en una concentración que va desde el 12% hasta el 45% en peso de la composición global;





b) precursores de la matriz de siloxano que comprenden polímero reticulado de dimeticona, sílice ahumada y dimeticona; en donde dichos precursores son capaces de formar una matriz de siloxano a temperaturas que se encuentren en el intervalo de aproximadamente 35°C a 37.8°C durante la evaporación del componente volátil y los precursores de la matriz de siloxano están presentes en la composición en una concentración que va desde el 25% hasta el 60% en peso de la composición global;

c) un componente activo que tiene baja miscibilidad y baja solubilidad en dichos precursores de la matriz de siloxano, en donde el componente activo comprende un agente que tiene actividad de alivio de dolor o un agente que tiene actividad de filtro solar;

d) un co-agente volátil, el co-agente volátil estando presente en la composición en una concentración que va desde el 5% hasta el 50% en peso de la composición global;

en donde dicho co-agente volátil es capaz de formar un complejo con dicho componente activo para formar un componente activo solubilizado; en donde el complejo es miscible en dichos precursores de la matriz de siloxano; y en donde todo o una porción de dicho co-agente volátil se evapora de la preparación después de la formación de la matriz de siloxano.

6. La preparación extendible según la reivindicación 1, en donde el componente activo tiene actividad de alivio de dolor y comprende Acetato USP de Hidrocortisona.

En esta tesitura, la patente **324982** brinda protección a una preparación extendible para ayudar a la cicatrización de heridas, así como para mejorar las características del tejido post-



epitelial desarrollado en el sitio de la herida, comprendiendo dicha preparación: a) un componente volátil, en donde el componente volátil comprende ciclopentasiloxano y el componente volátil está presente en la composición en una concentración que va desde el 12% hasta el 45% en peso de la composición global; b) precursores de la matriz de siloxano que comprenden polímero reticulado de dimeticona, sílice ahumada y dimeticona; en donde dichos precursores son capaces de formar una matriz de siloxano a temperaturas que se encuentren en el intervalo de aproximadamente 35°C a 37.8°C durante la evaporación del componente volátil y los precursores de la matriz de siloxano están presentes en la composición en una concentración que va desde el 25% hasta el 60% en peso de la composición global; c) un componente activo que tiene baja miscibilidad y baja solubilidad en dichos precursores de la matriz de siloxano en donde el componente activo comprende un agente que tiene actividad de alivio de dolor o un agente que tiene actividad de filtro solar; d) un co-agente volátil, el co-agente volátil estando presente en la composición en una concentración que va desde 5% hasta el 50% en peso de la composición global; en donde dicho co-agente volátil es capaz de formar un componente activo solubilizado; en donde el complejo es miscible en dichos precursores de la matriz de siloxano; y en donde todo o una porción de dicho co-agente volátil se evapora de la preparación después de la formación de la matriz de siloxano; en una modalidad, el componente activo tienen la actividad de alivio del dolor y comprende **ACETATO DE HIDROCORTISONA USP**.

PATENTE 346361

La patente **346361** propiedad de BIONANOPLUS, intitulada NANOPARTÍCULAS QUE COMPRENDEN ESTERES DE POLI(METIL VINIL ETER-CO-ANHIDRIDO MALEÍCO) Y LOS USOS DE LAS MISMAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 16 de abril de 2012 al 16 de abril de 2032, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes al 16 de abril de 2022, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **346361** protege, en las reivindicaciones 1, 8 y 10, lo siguiente:



1. Una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en:

a) una nanoesfera matricial, en donde dicha nanoesfera matricial comprende una matriz, comprendiendo dicha matriz un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleico) (PVM/MA); y

b) una nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa, en donde dicha nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa comprende un núcleo y una capa, comprendiendo dicha capa un semiéster de alquilo (C₁-C₄) del copolímero (PVM/MA),

en donde la nanopartícula tiene estabilidad a largo plazo en un medio acuoso.

8. Una composición que comprende:

a) un componente seleccionado del grupo que consiste en:

i. al menos una nanopartícula ~~según cualquiera~~ de las reivindicaciones 1 a 3 que además comprende un producto de interés; y

ii. una solución o suspensión que contiene un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleico) (PVM/MA) y un producto de interés en un medio, comprendiendo dicho medio un alcohol volátil miscible en agua y un medio acuoso, donde la cantidad de medio acuoso es menor que la cantidad necesaria de medio acuoso para formar nanopartículas; y

b) un vehículo

en donde dicho producto de interés se selecciona de [...] hidrocortisona [...]



10. La composición según la reivindicación 5, en donde dicho vehículo comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable para la administración del mismo por vía [...] ~~tópica~~ [...]

En esta tesitura, la patente **346361** brinda protección a una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en: a) una nanoesfera matricial, en donde dicha nanoesfera matricial comprende una matriz, comprendiendo dicha matriz un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleíco) (PVM/MA); y b) una nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa, en donde dicha nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa comprende un núcleo y una capa, comprendiendo dicha capa un semiéster de alquilo (C₁-C₄) del copolímero (PVM/MA); una composición que comprende a) un componente seleccionado del grupo que consiste i) al menos una nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que además comprende un producto de interés; y ii. una solución o suspensión que contiene un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleíco) (PVM/MA) y un producto de interés en un medio, comprendiendo dicho medio un alcohol volátil miscible en agua y un medio acuoso, donde la cantidad de medio acuoso es menor que la cantidad necesaria de medio acuoso para formar nanopartículas; y b) un vehículo, en donde dicho producto de interés se selecciona de **HIDROCORTISONA**; en una modalidad, dicho vehículo comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable para la administración del mismo vía tópica.

PATENTE 361407

La patente **361407** propiedad de DIURNAL LIMITED, intitulada FORMULACIONES DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE HIDROCORTISONA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 12 de febrero de 2013 al 12 de febrero de 2033, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes al 12 de febrero de 2023, se concluye que dicha patente se encuentra **vigente**.

La patente **361407** protege, en la reivindicación 15, lo siguiente:



15.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque consiste en: un núcleo que comprende hidrocortisona, un agente de unión, y un portador; y una capa que comprende un polímero de liberación retardada, talco, y un plastificante, en donde la capa que comprende un polímero de liberación retardada está en contacto con dicho núcleo, en donde dicho polímero de liberación retardada es un polímero entérico sensible a pH, en donde el polímero entérico sensible a pH es una mezcla de (i) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:1 y (ii) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:2, en donde (i) es 1.34% p/p de la composición y (ii) es 5.37% p/p de la composición, en donde la hidrocortisona es 6.09% p/p de la composición, en donde el agente de unión comprende povidona a una concentración de 1.83% p/p de la composición, en donde el portador comprende partículas de celulosa microcristalina, y en donde el portador es 81.36% p/p de la composición, en donde el talco es 3.34% p/p de la composición, y en donde el plastificante comprende sebacato de dibutilo en 0.67% p/p de la composición.

En esta tesitura, la patente **361407** brinda protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque consiste en: un núcleo que comprende **HIDROCORTISONA**, un agente de unión, y un portador, y una capa que comprende un polímero de liberación retardada, talco, y un plastificante, en donde la capa que comprende un polímero de liberación retardada está en contacto con dicho núcleo, en donde dicho polímero de liberación retardada es un polímero entérico sensible a pH, en donde el polímero entérico sensible a pH es una mezcla de (i) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:1 y (ii) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:2, en donde (i) es 1.34% p/p de la composición y (ii) es 5.37% p/p de la composición, en donde la **HIDROCORTISONA** es 6.09% p/p de la composición, en donde el agente de unión comprende povidona a una concentración de 1.83% p/p de la composición, en donde el portador comprende partículas de celulosa microcristalina, y en donde el portador es 81.36% p/p de la composición, en donde el talco es 3.34% p/p de la composición, y en donde el plastificante comprende sebacato de dibutilo en 0.67% p/p de la composición.



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 **ACETATO DE HIDROCORTISONA**, no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **308555** que se encuentra caduca, brindó protección a un sistema de liberación transdérmico caracterizado porque comprende una composición comprendiendo al menos un agente farmacológico que en una modalidad es **ACETATO DE HIDROCORTISONA** y un mejorador de penetración, en donde el mejorador de penetración comprende un polietilenglicol (PEG) de peso molecular promedio no mayor de 300; y un disolvente no volátil seleccionado de alcanoles de C2 a C4 y mezclas de los mismos en una cantidad en el intervalo de 70% a 95% en peso de la composición total; **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **324982** brinda protección a una preparación extendible para ayudar a la cicatrización de heridas, así como para mejorar las características del tejido post-epitelial desarrollado en el sitio de la herida, comprendiendo dicha preparación: a) un componente volátil, en donde el componente volátil comprende ciclopentasiloxano y el componente volátil está presente en la composición en una concentración que va desde el 12% hasta el 45% en peso de la composición global; b) precursores de la matriz de siloxano que comprenden polímero reticulado de dimeticona, sílice ahumada y dimeticona; en donde dichos precursores son capaces de formar una matriz de siloxano a temperaturas que se encuentren en el intervalo de aproximadamente 35°C a 37.8°C durante la evaporación del componente volátil y los precursores de la matriz de siloxano están presentes en la composición en una concentración que va desde el 25% hasta el 60% en peso de la composición global; c) un componente activo que tiene baja miscibilidad y baja solubilidad en dichos precursores de la matriz de siloxano en donde el componente activo comprende un agente que tiene actividad de alivio de dolor o un agente que tiene actividad de filtro solar; d) un co-agente volátil, el co-agente volátil estando presente en la composición en una concentración que va desde 5% hasta el 50% en peso de la composición global; en donde dicho co-agente volátil es capaz de formar un componente activo solubilizado; en donde el complejo es



miscible en dichos precursores de la matriz de siloxano; y en donde todo o una porción de dicho co-agente volátil se evapora de la preparación después de la formación de la matriz de siloxano; en una modalidad, el componente activo tienen la actividad de alivio del dolor y comprende **ACETATO DE HIDROCORTISONA USP**;

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.

- IV.** La patente **346361** brinda protección a una nanopartícula seleccionada del grupo que consiste en: a) una nanoesfera matricial, en donde dicha nanoesfera matricial comprende una matriz, comprendiendo dicha matriz un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleíco) (PVM/MA); y b) una nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa, en donde dicha nanocápsula vesicular de tipo núcleo y capa comprende un núcleo y una capa, comprendiendo dicha capa un semiéster de alquilo (C₁-C₄) del copolímero (PVM/MA); una composición que comprende a) un componente seleccionado del grupo que consiste i) al menos una nanopartícula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que además comprende un producto de interés; y ii. una solución o suspensión que contiene un semiéster de alquilo (C₁-C₄) de un copolímero de poli(metil vinil éter-co-anhídrido maleíco) (PVM/MA) y un producto de interés en un medio, comprendiendo dicho medio un alcohol volátil miscible en agua y un medio acuoso, donde la cantidad de medio acuoso es menor que la cantidad necesaria de medio acuoso para formar nanopartículas; y b) un vehículo, en donde dicho producto de interés se selecciona de **HIDROCORTISONA**; en una modalidad, dicho vehículo comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable para la administración del mismo vía tópica;

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.

- V.** La patente **361407** brinda protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque consiste en: un núcleo que comprende **HIDROCORTISONA**, un agente de unión, y un portador, y una capa que comprende un polímero de liberación retardada, talco, y un plastificante, en donde la capa que comprende un polímero de liberación retardada está en contacto con dicho núcleo, en donde

dicho polímero de liberación retardada es un polímero entérico sensible a pH, en donde el polímero entérico sensible a pH es una mezcla de (i) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:1 y (ii) poli(ácido metacrílico, metacrilato de metilo) en una relación de 1:2, en donde (i) es 1.34% p/p de la composición y (ii) es 5.37% p/p de la composición, en donde la **HIDROCORTISONA** es 6.09% p/p de la composición, en donde el agente de unión comprende povidona a una concentración de 1.83% p/p de la composición, en donde el portador comprende partículas de celulosa microcristalina, y en donde el portador es 81.36% p/p de la composición, en donde el talco es 3.34% p/p de la composición, y en donde el plastificante comprende sebacato de dibutilo en 0.67% p/p de la composición

Eliminado 2 renglones de conformidad con: los Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.

El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6° fracciones III y XI y 7° bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 4°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 16 fracciones I, II, III, IV y VI y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° y 5° inciso k), ñ) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

VAGM/SLS