

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.

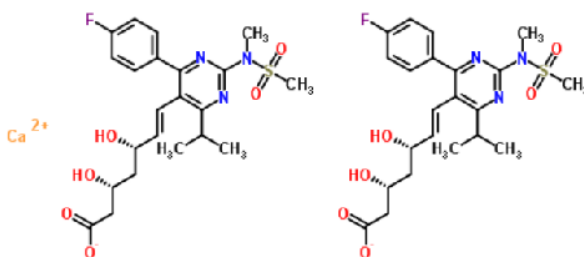
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 06 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-04-2088) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **ROSUVASTATINA CÁLCICA**, 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 **ROSUVASTATINA CÁLCICA**, corresponde al compuesto con nombre químico sal cálcica de (3R, 5S, 6E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-(1-metiletil)-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-3,5-dihidroxihept-6-enoico, de conformidad con ChemSpider (<http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4445607.html?rid=6beca522-008d-4df0-b9c4-58057a167046>) ,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:

- a. La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa al compuesto con nombre genérico **ROSUVASTATINA CÁLCICA** comprende lo siguiente:

Eliminado 17 renglones y 1 tabla con 5 columnas y 13 filas (44 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.





Prevención de eventos cardiovasculares: La ROSUVASTATINA está indicado en pacientes adultos con un incremento de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo en enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCRas, edad, hipertensión arterial, nivel bajo de C-HDL, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura. ROSUVASTATINA está indicado para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente vascular cerebral, infarto al miocardio, angina inestable o revascularización arterial).

En pacientes adultos con hipercolesterolemia: La ROSUVASTATINA reduce el Colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total y triglicéridos elevados e incrementa el Colesterol-HDL (C-HDL), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (incluyendo Fredrickson Tipo IIa y IIb). ROSUVASTATINA disminuye también: ApoB, Colesterol-no HDL, Colesterol-VLDL. VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, Colesterol total/C-HDL, C-no HDL/C-HDL, ApoB/ApoA-I e incrementa la ApoA-I en estas poblaciones. La ROSUVASTATINA está indicado en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). La ROSUVASTATINA está indicado para el tratamiento de hipertrigliceridemia aislada (hiperlipidemia Fredrickson Tipo IV). La ROSUVASTATINA reduce el colesterol total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para reducción de lípidos (por ejemplo, eféresis LDL). La ROSUVASTATINA retarda o reduce la progresión de aterosclerosis.

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: La ROSUVASTATINA está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe)."

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.





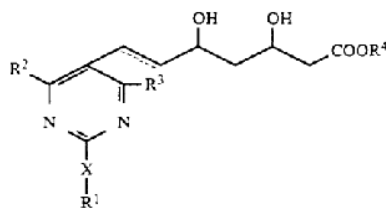
De la búsqueda:

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 5,260,440** propiedad de SHIONOGI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA, intitulada DERIVADOS DE PIRIMIDINA, con fecha de publicación 09 de noviembre de 1993.

La patente protegió:

Reivindicación 1. Un compuesto representado por la fórmula (I):



donde R¹ es (1) alquilo inferior,donde R² y R³ son independientemente (2) alquilo inferior,.....o (3) un grupo aromático de 6 a 12 átomos de carbono el cual puede estar sustituido independientemente por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de un grupo que consiste de..., halógeno,....R⁴ es (1) hidrógeno...capaz de formar una sal no tóxica farmacéuticamente aceptable;X es.... un amino sustituido por sulfonilo...

Las opciones que se señalan anteriormente corresponden al compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA**, además en la columna 2 líneas 11 a 18, señala preferentemente como sal no tóxica farmacéuticamente aceptable de ion de metal





alcalinotérreo al calcio. Por lo que esta reivindicación comprende a la **ROSUVASTATINA CÁLCICA**.

La patente **US 5,260,440**, 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 **ROSUVASTATINA CÁLCICA** 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:

PATENTE 215601

La patente **215601** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 4 de agosto de 2000 al 4 de agosto de 2020, por lo que **se concluye que dicha patente se encuentra caduca**.

La patente **215601** protegió, en las reivindicaciones 1 y 2, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo como el ingrediente activo y una sal de fosfato tribásico en la cual el catión es multivalente.





2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la sal de fosfato tribásico en la cual el catión es multivalente está seleccionada del grupo que consiste de fosfato de calcio tribásico, fosfato de magnesio tribásico y fosfato de aluminio tribásico.

En la página 1 de la patente **215601** se menciona la sal de calcio como sal preferida.

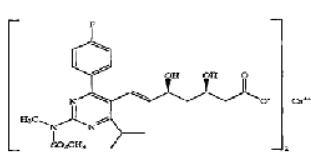
En esta tesitura, la patente **215601** protegió una composición farmacéutica que comprende al compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo, como el ingrediente activo y una sal de fosfato tribásico en la cual el catión es multivalente, en una modalidad la sal de fosfato tribásico está seleccionada del grupo que consiste de fosfato de calcio tribásico, fosfato de magnesio tribásico y fosfato de aluminio tribásico.

PATENTE 223771

La patente **223771** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada SAL DE CALCIO DE ACIDO-BIS [(E) 7-[4(4-FLUOROFENIL)-6-ISOPROPIL-2-[METIL(METILSULFONIL)AMINO]PIRIMIDIN-5-IL](ER,5S)-3,5-DIHIDROXIHEPT-6-ENOICO, CRISTALINA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 23 de diciembre de 1999 al 23 de diciembre de 2019, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **223771** protegió en las reivindicaciones 1 y 3, lo siguiente:

1. Una forma cristalina del compuesto sal de calcio de ácido bis[(E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico] de la fórmula I:



o un hidrato del mismo que tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X con picos específicos a 2-theta (2θ) = 4.92, 11.50, 6.93, 9.35, 23.12 y 18.76°.





3. Una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

En esta tesis, la patente **223771** protegió una forma cristalina del compuesto sal de calcio de ácido bis[(E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]](3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico] de la fórmula I, que corresponde con el compuesto de nombre genérico **ROSUVASTATINA CÁLCICA** o un hidrato del mismo que tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X con picos específicos a 2-theta (2θ) = 4.92, 11.50, 6,93, 9.35, 23.12 y 18.76 °.

PATENTE 227360

La patente **227360** propiedad de ASTRAZENECA AB., intitulada COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS. De acuerdo con la información de la Gaceta de Protección a la Propiedad Intelectual vol. enero del 2016, la patente **227360**, **se declaró nula**.

La patente número **227360** protegió, en las reivindicaciones 1 y 2, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente, siempre que:

- (i) la sal inorgánica no sea hidrotalcite sintético y
- (ii) el contra anión para la sal inorgánica no sea un fosfato.





2. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende más de 5 mg de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente; siempre que el contra anión para la sal inorgánica no sea un fosfato.

En esta tesis, la patente **227360** protegía una composición farmacéutica que comprende al compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo, el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente siempre que la sal no sea hidrotalcite sintético y el contra anión no sea fosfato.

PATENTE 230455

La patente **230455** propiedad de ASTRAZENECA AB, intitulada USO DE UN AGENTE QUE REDUCE EL COLESTEROL, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó una vigencia del 01 de febrero de 2000 al 01 de febrero de 2020, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente número **230455** protegió, en las reivindicaciones 1 y 5, lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 mg a 10 mg de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico, en la forma de un ácido libre o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.





5. El uso del compuesto de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo para la preparación de un medicamento en forma de dosis oral adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 a 10 mg del compuesto o sal, para el tratamiento de hipercolesterolemia.

En la página 1 de la patente **230455** se menciona la sal de calcio como sal preferida.

En esta tesis, la patente **230455** protegió una composición farmacéutica adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 mg a 10 mg de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA**, en la forma de un ácido libre o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable así como el uso del compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo para la preparación de un medicamento en forma de dosis oral adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 a 10 mg del compuesto o sal, para el tratamiento de hipercolesterolemia.

PATENTE 269683

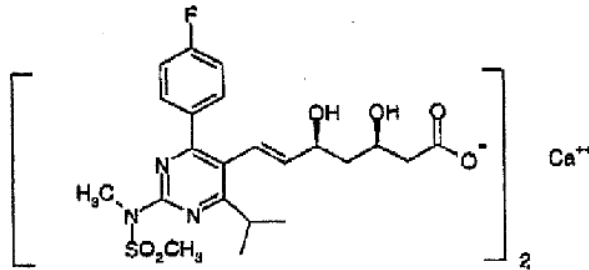
La patente **269683** propiedad de ASTRAZENECA UK LIMITED, intitulada FORMA CRISTALINA DE SAL DE CALCIO DE BIS [(E)-7-[4-(4-FLUOROFENIL)-6-ISOPROPIL-2-[METIL(METILSULFONIL)AMINO]PIRIMIDIN-5-IL](3R,5S)-3,5DIHIDROXIHEPT-6-ACIDO ENOICO], de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 08 de septiembre de 2004 al 08 de septiembre de 2024, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 08 de septiembre de 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 **269683** protege, en las reivindicaciones 1-3 y 8, lo siguiente:

1.- Una forma hidratada cristalina del compuesto sal de calcio del ácido bis [(E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-(metil(metilsulfonil)amino)pirimidin-5-il](3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico] de la fórmula I



I

que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo con picos en 2-theta (2θ) = 8.8, 13.1 y 21.5°.

2.- Una forma hidratada cristalina de conformidad con la reivindicación 1 con un patrón de difracción de rayos X en polvo con picos en 2-theta (2θ) = 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 21.5, 22.8 y 28.9°.

3.- Una forma hidratada cristalina de conformidad con la reivindicación 1, con un patrón de difracción de rayos X en polvo con picos en 2-theta (2θ) = 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 15.2, 15.8, 17.5, 21.5, 21.9, 22.8, 24.5 y 28.9°.

8.- Una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En esta tesitura, la patente **269683** protege una forma hidratada cristalina del compuesto sal de calcio (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]- (3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico, compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA CÁLCICA**, que tiene un patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 8.8, 13.1 y 21.5°, en otra modalidad protege dicha forma hidratada con un





patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 21.5, 22.8 y 28.9°, en otra modalidad protege dicha forma hidratada con un patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 15.2, 15.8, 17.5, 21.5, 21.9, 22.8, 24.5 y 28.9°, así como una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de conformidad con cualquiera de las anteriores, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

PATENTE 332273

La patente **332273** propiedad de LEK PHARMACEUTICALS D.D., intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ÁCIDO [(E)-7-[4-(4-FLUOROFENIL)-6-ISOPROPIL-2-[METIL(METILSULFONIL)AMINO]PIRIMIDIN-5-IL](3R,5S)-3,5DIHIDROXIHEPT-6-ACIDO ENOICO], de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 18 de diciembre de 2006 al 18 de diciembre de 2026, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 18 de diciembre de 2020, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **332273** protege, en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica que comprende una sal de hemicalcio de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enoico; en donde, dicha sal de hemicalcio está presente en una cantidad de 5-20% en peso; lactosa está presente en una cantidad de 40-60% en peso; celulosa microcristalina silicificada está presente en una cantidad de 20-30% en peso; y almidón de maíz está presente en una cantidad de 1 a 25% en peso; y al menos un glidante seleccionado a partir de dióxido de silicio coloidal, está presente en una cantidad de 0.5-5% en peso; y al menos un lubricante, seleccionado a partir de estearil fumarato de sodio y gliceril behanato, está presente en una cantidad de 0.1-3% en peso, opcionalmente almidón glicolato de sodio está presente en una cantidad de 0-5% en peso.





En esta tesis, la patente **332273** protege una composición farmacéutica que comprende una sal de hemicalcio de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico, compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA**, en donde dicha sal de hemicalcio está presente en una cantidad de 5-20 % en peso; lactosa está presente en una cantidad de 40-60 % en peso; celulosa microcristalina silicificada está presente en una cantidad de 20-30 % en peso; y almidón de maíz está presente en una cantidad de 1 a 25 % en peso; y al menos un glidante seleccionado a partir de dióxido de silicio coloidal, está presente en una cantidad de 0.5-5% en peso; y al menos un lubricante, seleccionado a partir de estearil sulfato de sodio y gliceril behanato, está presente en una cantidad de 0.1-3% en peso, opcionalmente almidón glicolato de sodio está presente en una cantidad de 0-5% en peso.

PATENTE 344885

La patente **344885** propiedad de PSICOFARMA S.A. DE C.V., intitulada PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA COMPOSICIÓN DE ROSUVASTATINA CÁLCICA Y PRODUCTO OBTENIDO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 10 de noviembre de 2008 al 10 de octubre de 2028, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 10 de noviembre de 2022, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente número **344885** protege, en las reivindicaciones 1-6 y 11 lo siguiente:





1. Una composición de rosuvastatina de calcio caracterizada porque comprende:

- 5 a 10% en peso de rosuvastatina de calcio;
- 0.01 a 0.02% en peso de agente antioxidante;
- 60 a 75% en peso de un diluyente o mezcla de diluyentes;
- 5 a 13% en peso de uno o más disgregantes;
- 0.5 a 5% en peso de un agente deslizante; y
- 0.55 a 5% en peso de uno o más lubricantes;

en donde la composición está en la forma de una tableta recubierta con una mezcla de recubrimiento polimérico, dicho recubrimiento polimérico está en la forma de una suspensión que comprende:

- un polímero formador de película seleccionado de hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), etil celulosa (CE) y metil metacrilato de sodio;
- un agente opacificante; y
- un agente plastificante;

y en donde dicho recubrimiento incluye pigmentos perlados a base de silicatos de aluminio y magnesio.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque el agente antioxidante es seleccionado del grupo consistente en ácido ascórbico, ascorbato de sodio, ascorbato de calcio, palmitato de ascorbilo, tocoferoles, galatos, butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque el diluyente o mezcla de diluyentes son seleccionados del grupo que consiste de lactosa secada por aspersion, lactosa monohidratada, lactosa anhidra y celulosa microcristalina.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el uno o más desintegrantes se seleccionan del grupo que consiste de almidón pregelatinizado y croscaramelosa de sodio, glicolato sódico y almidón.





5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente deslizante es seleccionado del grupo que consiste de talco, almidón de maíz y dióxido de silicio coloidal.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el uno o mas lubricantes son seleccionados del grupo que consiste de estearato de magnesio, ácido esteárico y aceite vegetal hidrogenado.

11. El uso de la composición de conformidad con las reivindicaciones 1 a 6 y 9 a 10 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de las condiciones que se benefician de la reducción de los niveles de lípidos o colesterol en el cuerpo.

En esta tesis, la patente **344885** protege una composición de **ROSUVASTATINA DE CALCIO** caracterizada porque comprende: - 5 a 10% en peso de **ROSUVASTATINA DE CALCIO**; -0.01 a 0.02 % en peso de agente oxidante (seleccionado de ácido ascórbico, ascorbato de sodio, ascorbato de calcio, palmitato de ascorbilo, tocoferoles, galatos, butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno); - 60 a 75 % en peso de un diluyente o mezcla de diluyentes (como lactosa secada por aspersion, lactosa monohidratada, lactosa anhidra y celulosa microcristalina); -5 a 13% en peso de uno o mas disgregantes (seleccionados del grupo que consiste de almidón pregelatinizado, y croscarmelosa de sodio, glicolato sódico y almidón); -0.5 a 5% en peso de un agente deslizante (seleccionado del grupo que consiste de talco, almidón de maíz y dióxido de silicio coloidal); y -0.55 a 5% en peso de uno o más lubricantes (seleccionados del grupo que consiste de estearato de magnesio, ácido esteárico y aceite vegetal hidrogenado); en donde la composición está en la forma de una tableta recubierta con una mezcla de recubrimiento polimérico, dicho recubrimiento polimérico está en la forma de suspensión que comprende: -un polímero formador de película seleccionado de hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), etilcelulosa (CE) y metil metacrilato de sodio; - un agente opacificante y un agente plastificante; en donde dicho recubrimiento incluye pigmentos perlados a base de silicatos de aluminio y magnesio, así como su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de las condiciones que se benefician de la reducción de los niveles de lípidos o colesterol en el cuerpo.





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 **ROSUVASTATINA CÁLCICA**, no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. La patente **215601** que se encuentra caduca protegió una composición farmacéutica que comprende al compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo, como el ingrediente activo y una sal de fosfato tribásico en la cual el catión es multivalente, en una modalidad la sal de fosfato tribásico está seleccionada del grupo que consiste de fosfato de calcio tribásico, fosfato de magnesio tribásico y fosfato de aluminio tribásico. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **223771**, que se encuentra caduca, protegió una forma cristalina del compuesto sal de calcio de ácido bis[(E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il](3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-enóico], que corresponde con el compuesto de nombre genérico **ROSUVASTATINA CÁLCICA** o un hidrato del mismo que tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X con picos específicos a 2-theta (2θ) = 4.92, 11.50, 6.93, 9.35, 23.12 y 18.76 °. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- IV. La patente **227360** que se declaró nula, protegía una composición farmacéutica que comprende al compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo, el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente siempre que la sal no sea hidrotalcite sintético y el contra anión no sea fosfato. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**





- V. La patente **230455** que se encuentra caduca, protegió una composición farmacéutica adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 mg a 10 mg de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA**, en la forma de un ácido libre o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable así como el uso del compuesto ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA** o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo para la preparación de un medicamento en forma de dosis oral adaptada para administración oral como una sola dosis, una vez al día, que comprende de 5 a 10 mg del compuesto o sal, para el tratamiento de hipercolesterolemia. **Por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en México.**
- VI. La patente **269683** protege una forma hidratada cristalina del compuesto sal de calcio (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico, compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA CÁLCICA**, que tiene un patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 8.8, 13.1 y 21.5°, en otra modalidad protege dicha forma hidratada con un patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 21.5, 22.8 y 28.9°, en otra modalidad protege dicha forma hidratada con un patrón de difracción de rayos x en polvo con picos en 2-theta (2θ)= 4.3, 8.8, 13.1, 13.7, 15.2, 15.8, 17.5, 21.5, 21.9, 22.8, 24.5 y 28.9°, así como una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de conformidad con cualquiera de las anteriores, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 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.
- VII. La patente **332273** protege una composición farmacéutica que comprende una sal de hemicalcio de ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxi-hept-6-enoico, compuesto denominado genéricamente **ROSUVASTATINA**, en donde dicha sal de hemicalcio está presente en una cantidad de 5-20 % en peso; lactosa está presente en una cantidad de 40-60 % en peso; celulosa microcristalina silicificada está presente en una cantidad de 20-30 % en peso; y almidón de maíz está presente en una cantidad de 1 a 25 % en peso;





y al menos un glidante seleccionado a partir de dióxido de silicio coloidal, está presente en una cantidad de 0.5-5% en peso; y al menos un lubricante, seleccionado a partir de estearil sulfato de sodio y gliceril behanato, está presente en una cantidad de 0.1-3% en peso, opcionalmente almidón glicolato de sodio está presente en una cantidad de 0-5% en peso.

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.

VIII. La patente **344885** protege una composición de **ROSUVASTATINA DE CALCIO** caracterizada porque comprende: - 5 a 10% en peso de **ROSUVASTATINA DE CALCIO**; -0.01 a 0.02 % en peso de agente oxidante (seleccionado de ácido ascórbico, ascorbato de sodio, ascorbato de calcio, palmitato de ascorbilo, tocoferoles, galatos, butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno); - 60 a 75 % en peso de un diluyente o mezcla de diluyentes (como lactosa secada por aspersión, lactosa monohidratada, lactosa anhidra y celulosa microcristalina); -5 a 13% en peso de uno o mas disgregantes (seleccionados del grupo que consiste de almidón pregelatinizado, y croscarmelosa de sodio, glicolato sódico y almidón); -0.5 a 5% en peso de un agente deslizante (seleccionado del grupo que consiste de talco, almidón de maíz y dióxido de silicio coloidal); y -0.55 a 5% en peso de uno o más lubricantes (seleccionados del grupo que consiste de estearato de magnesio, ácido esteárico y aceite vegetal hidrogenado); en donde la composición está en la forma de una tableta recubierta con una mezcla de recubrimiento polimérico, dicho recubrimiento polimérico está en la forma de suspensión que comprende: -un polímero formador de película seleccionado de hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), etilcelulosa (CE) y metil metacrilato de sodio; - un agente opacificante y un agente plastificante; en donde dicho recubrimiento incluye pigmentos perlados a base de silicatos de aluminio y magnesio, así como su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de las condiciones que se benefician de la reducción de los niveles de lípidos o colesterol en el cuerpo.

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

KGF/SLS

