

Ciudad de México, a 24 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.

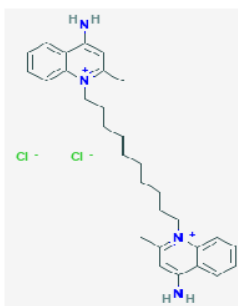
PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 12 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-12-2090) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **CLORURO DE DEQUALINIO**, 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 **CLORURO DE DEQUALINIO** corresponde al compuesto con nombre químico cloruro de 1-[10-(4-amino-2-metilquinolin-1-ium-1-il)decil]-2-metilquinolin-1-ium-4-amina o cloruro de 1,1'-(1,10-decanediil)bis-[4-amino-2-metilquinolinio o cloruro de 1,1'-decametilenobis[4-aminoquinaldinio o cloruro de decamina; de conformidad con PUBCHEM (PUBCHEM NCBI versión on-line:

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/10649#section=Structures> 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 **CLORURO DE DECUALINIO**, comprende lo siguiente:

Eliminado 5 renglones y 1 tabla con 5 columnas, y 7 filas (22 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:

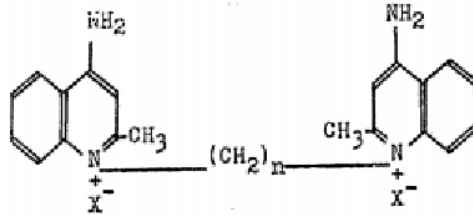
La patente británica **GB 745,956**, propiedad de ALLEN & HANBURY LTD., intitulada SALES DE AMONIO CUATERNARIAS DE HETEROCICLOS, publicada el 07 de marzo de 1956.





La patente **GB 745,956** protegió en la reivindicación 1:

"1. Una sal de bis-amonio cuaternaria de polimetileno-heterociclos de la fórmula general:



en donde n es un entero de 4 a 20 y X es un anión, por ejemplo un halógeno"

Por lo que la reivindicación 1 reclama el compuesto denominado genéricamente **CLORURO DE DEQUALINIO** y sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables del mismo

La patente **GB 745,956**, 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 **CLORURO DE DEQUALINIO** 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 **CLORURO DE DEQUALINIO**.





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 **CLORURO DE DECUALINIO** 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 **CLORURO DE DECUALINIO.**

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

