

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.

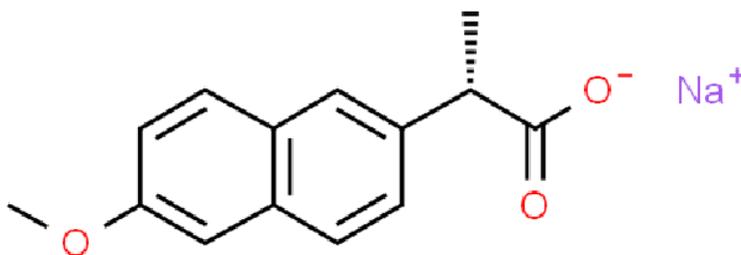
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 12 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-16-2091) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **NAPROXENO SÓDICO**, 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 **NAPROXENO SÓDICO**, corresponde al compuesto con nombre químico sal sódica del ácido d-2-(6-metoxi-2-naftil)propionico, de conformidad con ChemSpider (http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.147912.html?rid=69884d3a-a49a-4c0f-b9a4-eeda2c67b6ec&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:

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

Eliminado 6 renglones y 1 tabla con 2 columnas, y 15 filas (27 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 3,904,682** propiedad de SYNTEX CORP., intitulada ÁCIDO 2-(6{40 -METOXI-2{40 -NAFTIL)ACÉTICO, con fecha de publicación 09 de septiembre de 1975.

La patente protegió:

Reivindicación 2. El compuesto ácido d-2-(6'-metoxi-2'-naftil)propiónico

El compuesto ácido d-2-(6'-metoxi-2'-naftil)propiónico es conocido genéricamente como **NAPROXENO**.

La patente **US 3,904,682**, 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 **NAPROXENO SÓDICO** 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 344222

La patente **344222** propiedad de ICEUTICA PTY LTD., intitulada UNA FORMULACIÓN NOVEDOSA DE NAPROXENO, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 23 de abril de 2010 al 23 de abril de 2030, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 23 de abril de 2021, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente**.

La patente **344222** protege, en la reivindicación 1 lo siguiente:





1. Una composición farmacéutica de dosificación unitaria, caracterizada porque comprende:

200 mg de naproxeno ácido que tiene un tamaño de partícula mediano, determinado en una base de volumen promedio, de 25 nm a 800 nm;

una matriz de trituración molible que comprende al menos un componente seleccionado de lactosa monohidrato, lactosa anhidra y manitol; y

lauril sulfato de sodio;

en donde la concentración del componente de matriz de trituración es de 20 a 80 % p/p; y la concentración del lauril sulfato de sodio es 0.5 a 5 % p/p.

En esta tesis, la patente **344222** protege una composición farmacéutica de dosificación unitaria, caracterizada porque comprende: 200 mg de **NAPROXENO** ácido que tiene un tamaño de partícula mediano, determinado en una base de volumen promedio, de 25 nm a 800 nm; una matriz de trituración molible que comprende al menos un componente seleccionado de lactosa monohidrato, lactosa anhidra y manitol; y lauril sulfato de sodio; en donde la concentración del componente de matriz de trituración es de 20 a 80 % p/p; y la concentración del lauril sulfato de sodio es 0.5 a 5% p/p.

PATENTE 269957

La patente **269957** propiedad de BAYER CONSUMER CARE AG., intitulada FORMA NO EFERVESCENTE DE NAPROXENO SÓDICO QUE COMPRENDE ÁCIDO DE SODIO I.A., de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 29 de octubre de 2004 al 29 de octubre de 2024, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 29 de octubre 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 **269957** protege, en la reivindicación 1 lo siguiente:





1. Comprimido no efervescente para la administración oral del naproxeno sódico, que comprende un núcleo de comprimido y si se desea un recubrimiento de azúcar o de una película sobre el núcleo del comprimido, donde el núcleo del comprimido consta de una mezcla de 60 hasta un 95% en peso de naproxeno sódico y de un 40 hasta un 5% en peso de componentes de sustancias auxiliares, respecto al peso del núcleo del comprimido, que comprenden una o varias sustancias auxiliares básicas en una cantidad total de cómo mínimo un 5% y hasta un 15,1% en peso, respecto al peso del núcleo del comprimido, caracterizado por que el naproxeno sódico presenta un contenido en agua del 0,05 hasta del 14% en peso, estimado como pérdida al secar a 105°C.

En esta tesis, la patente **269957** protege un comprimido no efervescente para la administración oral del **NAPROXENO SÓDICO**, que comprende un núcleo de comprimido y si se desea un recubrimiento de azúcar o de una película sobre el núcleo del comprimido, donde el núcleo del comprimido consta de una mezcla de 60 hasta un 95% en peso de **NAPROXENO SÓDICO** y de una 40 hasta un 5% en peso de componentes de sustancias auxiliares, respecto al peso del núcleo del comprimido, que comprenden una o varias sustancias auxiliares básicas en una cantidad total de cómo mínimo un 5% y hasta un 15.1% en peso, respecto al peso del núcleo del comprimido, caracterizado porque el **NAPROXENO SÓDICO** presenta un contenido de agua del 0.05 hasta del 14% en peso, estimado como pérdida al secar a 105 °C.

PATENTE 347135

La patente **347135** propiedad de DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD., intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE SABOR ENMASCARADO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA,, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 11 de octubre de 2012 al 11 de octubre de 2032, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 11 de octubre de 2022, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**





La patente **347135** protege, en la reivindicación 1, 4 y 7 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica para administración oral, en la que el sabor de un ingrediente farmacéuticamente activo está enmascarado, que comprende gránulos húmedos de una mezcla que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo, al menos un compuesto seleccionado del grupo constituido por aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, excluyendo la mezcla un material ácido como un agente de enmascaramiento del sabor del ingrediente farmacéuticamente activo,

en donde el al menos un compuesto representa 3% en peso a 20% en peso del peso total de la composición farmacéutica.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el ingrediente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo constituido por citrato de sildenafil, hidrocloreuro de tramadol, sumatriptán, ondansetrón, fexofenadina, ranitidina, famotidina, cimetidina, hidrocodona, acetaminofén, aspirina, Ibuprofeno, dexibuprofen-lisinato, naproxeno, [...]

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica se encuentra en forma de dosificación oral seleccionada del grupo constituido por tabletas, pildoras, cápsulas duras o blandas, polvos, gránulos finos, gránulos, polvo para reconstitución de la suspensión, rótulas, pastillas, grageas, tiras orales, y chicle masticable.

En esta tesis, la patente **347135** protege una composición farmacéutica para administración oral, que en una modalidad es una tableta, en la que el sabor de un ingrediente farmacéuticamente activo está en mascarado, que comprende gránulos





húmedos de una mezcla que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo, en una modalidad es **NAPROXENO**, al menos un compuesto seleccionado del grupo constituido por aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, excluyendo la mezcla un material ácido como un agente de enmascaramiento del sabor del ingrediente farmacéuticamente activo, en donde el al menos un compuesto representa 3% en peso a 20 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.

PATENTE 359529

La patente **359529** propiedad de MCNEIL-PPC. INC., intitulada TABLETAS RECUBIERTAS DE DESINTEGRACIÓN RÁPIDA, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presenta una vigencia del 01 de febrero de 2013 al 01 de febrero de 2033, y al encontrarse las anualidades cubiertas al 01 de febrero de 2023, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **359529** protege, en las reivindicaciones 1 y 6 lo siguiente:

1.- Una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso en dicho núcleo; en donde dicho al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de la al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea del al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo y en donde la forma de dosificación permite la disolución del al menos un ingrediente activo siguiendo un perfil de liberación inmediata.





6.- La forma de dosificación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el al menos un ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de acetaminofeno, ácido acetil salicílico, ibuprofeno, naproxeno, cetoprofeno, flurbiprofeno, diclofenaco, ciclobenzaprina, pseudoefedrina, fenilefrina, fenilpropranolamina, clorfeniramina, dextrometorfano, difenhidramina, astemizol, terfenadina, fexofenadina, loratadina, desloratadina, cetirizina, y sales farmacéuticamente aceptables, ésteres e isómeros de los mismos.

En esta tesitura, la patente **359529** protege una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea de al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida ; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo , que en una modalidad es **NAPROXENO** y sales farmacéuticamente aceptables, y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo en un perfil de liberación inmediata.

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 **NAPROXENO SÓDICO** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**





- II. La patente **344222** protege una composición farmacéutica de dosificación unitaria, caracterizada porque comprende: 200 mg de **NAPROXENO** ácido que tiene un tamaño de partícula mediano, determinado en una base de volumen promedio, de 25 nm a 800 nm; una matriz de trituration molible que comprende al menos un componente seleccionado de lactosa monohidrato, lactosa anhidra y manitol; y lauril sulfato de sodio; en donde la concentración del componente de matriz de trituration es de 20 a 80 % p/p; y la concentración del lauril sulfato de sodio es 0.5 a 5% p/p. Por

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.

- III. La patente **269957** protege un comprimido no efervescente para la administración oral del **NAPROXENO SÓDICO**, que comprende un núcleo de comprimido y si se desea un recubrimiento de azúcar o de una película sobre el núcleo del comprimido, donde el núcleo del comprimido consta de una mezcla de 60 hasta un 95% en peso de **NAPROXENO SÓDICO** y de una 40 hasta un 5% en peso de componentes de sustancias auxiliares, respecto al peso del núcleo del comprimido, que comprenden una o varias sustancias auxiliares básicas en una cantidad total de cómo mínimo un 5% y hasta un 15.1% en peso, respecto al peso del núcleo del comprimido, caracterizado porque el **NAPROXENO SÓDICO** presenta un contenido de agua del 0.05 hasta del 14% en peso, estimado como pérdida al secar a 105 °C.

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.

- IV. La patente **347135** protege una composición farmacéutica para administración oral, que en una modalidad es una tableta, en la que el sabor de un ingrediente farmacéuticamente activo está en mascarado, que comprende gránulos húmedos de una mezcla que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo, en una modalidad es **NAPROXENO**, al menos un compuesto seleccionado del grupo constituido por aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, excluyendo la mezcla un material ácido como un agente de enmascaramiento del sabor del ingrediente farmacéuticamente activo, en donde el al menos un compuesto representa 3% en peso a 20 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.

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 **359529** protege una forma de dosificación, caracterizada porque comprende: a) un núcleo, en donde el núcleo es una tableta comprimida y en donde el núcleo tiene una superficie exterior y primer y segundo extremos; b) al menos un patrón impreso comprende al menos dos líneas y en donde dichas al menos dos líneas se intersectan; en donde cada línea de dicho al menos un patrón impreso contiene al menos una pared; en donde cada línea de al menos una pared contiene un ángulo de pared desde la vertical de 25 grados o menos; y c) un recubrimiento sobre porciones de la superficie exterior del núcleo; en donde cada línea de al menos un patrón impreso contiene una profundidad de más de 0.5 mm; en donde un espesor del recubrimiento en el al menos un patrón es al menos 10% inferior que un espesor del recubrimiento en un resto de dicha tableta comprimida ; en donde el núcleo comprende al menos un ingrediente activo, que en una modalidad es **NAPROXENO** y sales farmacéuticamente aceptables, y en donde la forma de dosificación permite la disolución de al menos un ingrediente activo en un perfil de liberación inmediata.

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

KGF/SLS

