

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.

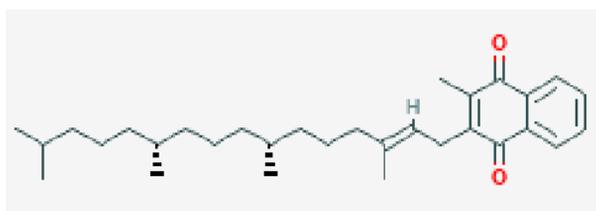
Calle Oklahoma número 14,
Colonia Nápoles,
Benito Juárez,
C.P. 03810; Ciudad de México.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 12 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-07-2092) y mediante el cual solicita información relativa al compuesto con nombre genérico **FITOMENADIONA**, 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 **FITOMENADIONA** corresponde al compuesto con nombre químico 2-metil-3-[(2E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametil-2-hexadecenil]-1,4-naftalenodiona o 2-metil-3-fitol-1,4-naftoquinona o 3-fitolmenadiona o fitonadiona o **Vitamina K1**; de conformidad con PUBCHEM (PUBCHEM NCBI versión on-line: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5284607> 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 **FITOMENADIONA**, comprende lo siguiente:

Eliminado 2 renglones y 1 tabla con 4 columnas y 14 filas (47 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 y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **FITOMENADIONA**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **FITOMENADIONA** 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 **FITOMENADIONA**.

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 **FITOMENADIONA** 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 **FITOMENADIONA**.





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

KBMM/SLS

