



Ciudad de México, a 26 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

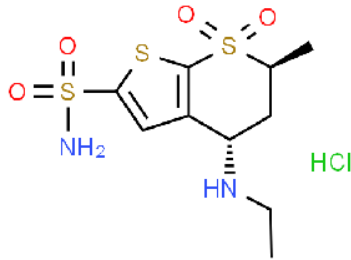
En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 20 de agosto de 2020 (COFEPRIS-TA-16-2095) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA** y **MALEATO DE TIMOLOL**, 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:

CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA

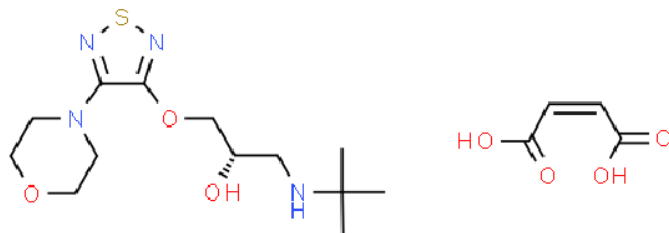
La sustancia denominada genéricamente **CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA** corresponde al compuesto con nombre químico clorhidrato de trans-5,6-dihidro-4-etilamino-6-metil-4H-dieno[2,3-b]tiopiran-2-sulfonamide-7,7-dioxido de conformidad con Chempider (http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.5293345.html?rid=b34cc912-1203-47e5-b72e-70120f3e8266&page_num=0, consultado en agosto de 2020); y presenta la siguiente fórmula:





MALEATO DE TIMOLOL

La sustancia denominada genéricamente **MALEATO DE TIMOLOL** corresponde al compuesto con nombre químico maleato de 3-morfolino-4-(3-terc-butilamino-2-hidroxiopoxi)-1,2,5-tiadiazol, de conformidad con la bases de datos Chempider (http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4444515.html?rid=9fbe2ff6-1dbc-4dfb-a5c9-0a388b6db4b5&page_num=0, consultado en agosto de 2020) 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 a la combinación de los compuestos denominados genéricamente **CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA** y **MALEATO DE TIMOLOL**, comprende lo siguiente:





Eliminado 4 renglones y 1 tabla con 3 columnas y 12 filas (32 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:



MALEATO DE TIMOL

PATENTE US 3 655 663

La patente **US 3 655 663** propiedad de BURTON K WASSON., intitulada 4-(3-AMINO SECUNDARIO-2-HIDROXI-PROXI) 1 ,2,5-TIADIAZOLES, con fecha de publicación del 11 de abril de 1972.

La patente protegió, en la reivindicación 4 lo siguiente:

4.- 3-morfolino-4-(3-tert-butilamino-2-hidroxiopropoxi)-1,2,5-tiadiazol

El compuesto, en la reivindicación 4, de la patente **US 3 655 663** corresponde al compuesto denominado genéricamente **TIMOLOL**.

La Patente **US 3 655 663** 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 principio activo denominado **MALEATO DE TIMOLOL** no se protegió en el país, es decir, dicho principio activo se encuentra en el dominio público en México.

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 las siguientes patentes:

CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA

PATENTE 181723

La patente **181723** propiedad de MERCK & CO. INC., intitulada DERIVADOS DE TIENO TIOPIRAN, de conformidad con los autos que integran el expediente de patente, presentó





una vigencia del 26 de junio de 1992 al 26 de junio de 2012, **por lo que se concluye que dicha patente se encuentra caduca.**

La patente **181723** protegía en la reivindicación 7, lo siguiente:

7. - Compuesto (-)-trans-5,6-dihidro-4-etilamino-6-metil-4H-tieno[2,3-b]tiopiran-2-sulfonamida-7,7-dióxido.

En esta tesitura, la patente **181723** brindó protección al compuesto trans-5,6-dihidro-4-etilamino-6-metil-4H-dieno[2,3-b]tiopiran-2-sulfonamide-7,7-dioxido, el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente como **DORZOLAMIDA**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

COMBINACIÓN DE CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA Y MALEATO DE TIMOLOL

A la fecha de realización de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no se localizó registro de patente vigente concedida en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde los principios activos corresponden a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA** y **MALEATO DE TIMOLOL**.

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 **MALEATO DE TIMOLOL**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, **por lo que se encuentra en el dominio público en México.**





- II. La patente **181723** que se encuentra caduca, brindó protección al compuesto trans-5,6-dihidro-4-etilamino-6-metil-4H-dieno[2,3-b]tiopiran-2-sulfonamida-7,7-dioxido, el cual corresponde al compuesto denominado genéricamente como **DORZOLAMIDA**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, **por lo que dicha materia se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. A la fecha de realización de la presente, en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no se localizó registro de patente vigente concedida en México que brinde protección de manera específica a la formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, donde los principios activos corresponden a la combinación de los compuestos con nombre genérico **CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA** y **MALEATO DE TIMOLOL.**

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

