

Ciudad de México, a 21 de octubre 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

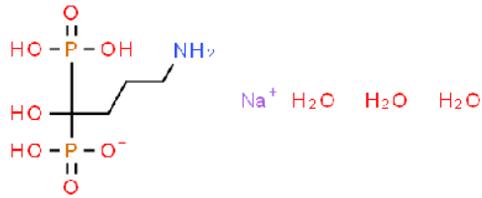
En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 14 de octubre de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2127) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** y **COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)**, 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:

ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO

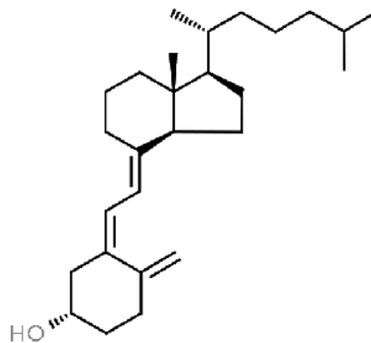
La sustancia denominada genéricamente **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** corresponde al compuesto con nombre químico (4-amino-1-hidroxi-1-fosfonobutil)-hidroxifosfonato trihidratado sódico de conformidad con PUBCHEM (PUBCHEM NCBI versión on-line: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23681107#section=Names-and-Identifiers> consultado en octubre de 2020) y presenta la siguiente fórmula:





COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)

La sustancia denominada genéricamente **COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)** corresponde al compuesto con nombre químico (3S,5Z,7E)-9,10-secocholesta-5,7,10-trien-3-ol de conformidad con ChemSpider (versión on-line: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.4444353.html?rid=ed8f5520-5dcc-4e53-90d2-47fedd444e22>, consultado en octubre 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 a la combinación de los compuestos denominados genéricamente **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** y **COLECALCIFEROL**, comprende lo siguiente:





Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 10 filas (30 renglones) así como 5 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.

- e. En el inciso 1) del numeral I del formato de referencia se indica que la denominación genérica es **ÁCIDO ALENDRÓNICO**, sin embargo del inciso 4) del numeral I, referente a la formulación de fármacos y aditivos se desprende con claridad que la formulación de fármacos y aditivos contiene **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO**. Considerando lo expuesto, en la presente respuesta a su formato de consulta se consideró la información contenida en el inciso 4) del numeral I de su escrito de referencia; es decir, la formulación de Fármacos y Aditivos cuya sustancia activa es **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDATADO**.





De la búsqueda:

Se realizó una búsqueda en bases de datos nacionales e internacionales, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)

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 (transcrita en el punto a. del apartado anterior), y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO

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 (transcrita en el punto a. del apartado anterior), y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** se encuentra en el dominio público en nuestro país.





COMBINACIÓN DE **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** y **COLECALCIFEROL**

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 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 **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** y **COLECALCIFEROL**.

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 **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, **por lo que se encuentra en el dominio público en México.**
- II. El compuesto denominado genéricamente **COLECALCIFEROL**, no fue sujeto de protección por patente en nuestro país, **por lo que se encuentra en el dominio público en México.**
- 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 **ALENDRONATO SÓDICO TRIHIDRATADO** y **COLECALCIFEROL**.





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

