

Ciudad de México, a 13 de enero de 2021.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

PRESENTE

En respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS - IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 6 de enero de 2021 (COFEPRIS-GMA-01-2162), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **MESALAZINA**, de conformidad con lo establecido en el tercer párrafo del artículo 162 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, se informan los resultados de la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial:

I.- PATENTES VIGENTES QUE SE RELACIONAN SIGNIFICATIVAMENTE CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA:

Patente* Número	Vigencia	Reivindicaciones relevantes	Materia protegida	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
				SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
330502	18/03/2029	1, 6, 7, 8 y 18	Composición farmacéutica		X
319764	23/01/2029	1	Composición farmacéutica		X
321414	01/02/2028	1	Composición farmacéutica		X
325101	01/02/2028	1 y 9	Composición farmacéutica		X
244630	23/11/2021	1 y 8	Composición farmacéutica		X



328117	24/09/2028	1	Composición farmacéutica		X
--------	------------	---	--------------------------	--	---

* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.impi.gob.mx>.

II. ANÁLISIS TÉCNICO DE LAS PATENTES LISTADAS EN EL PUNTO I:

PATENTE 330502

La patente **330502** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA CON RESISTENCIA A LA INFLUENCIA DE ETANOL MEDIANTE UN REVESTIMIENTO COMPUESTO DE UNA MEZCLA POLIMÉRICA Y EXCIPIENTES, con vigencia al 18 de marzo de 2029, y anualidades cubiertas al 18 de marzo de 2025.

La patente **330502** protege en las reivindicaciones 1, 6, 7, 8 y 18 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica de liberación controlada, que comprende:

un núcleo, que tiene un ingrediente farmacéutico activo, con lo cual se recubre el núcleo con una capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol que tiene el efecto de conferir el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo para ser resistente contra la influencia de etanol bajo condiciones *in vitro* en un pH de 1.2 y/o un pH de 6.8 en un medio amortiguado de acuerdo con USP con la adición del 40% de etanol (v/v),

con lo cual la resistencia contra la influencia de etanol significa que el perfil de liberación no se acelera por más de 20% y no se demora por más de 20% bajo la influencia del medio que contiene 40% de etanol en comparación con un perfil de liberación determinado en el mismo medio pero sin etanol,

con lo cual la capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol comprende al menos 70% en peso de una mezcla de una porción polimérica a) y una porción de excipientes b), donde la porción polimérica a) está presente





SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.001

en una cantidad de al menos 3.0% en peso calculado en el peso del núcleo, y

la porción polimérica a) consiste en una mezcla de polímeros a1) y a2) con

a1) 60 a 99% en peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de vinilo o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, en donde el copolímero o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua es un copolímero compuesto de unidades polimerizadas de radicales libres de más de 95 hasta 100% en peso de ésteres de C₁-C₄-alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y menos de 5% en peso de ácido acrílico o metacrílico, y

a2) 1 a 40% en peso, basado en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de amino(met)acrilato, en donde el copolímero de amino (met)acrilato es soluble en un medio acuoso amortiguado con un pH de hasta 4.0 e insoluble al menos arriba de un pH de 5.0 y es un polímero de adición compuesto de 30 a 80% en peso de ésteres de C₁-C₄alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y 70 a 20% en peso de monómeros de alquil(met)acrilato que tienen un grupo amino terciario en el radical alquilo, y

la porción de excipientes b) consiste en los excipientes

b1) 60 a 250% en peso de un lubricante inerte no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato,

b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2),

b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante;

o

b1) 60 a 250% en peso de un lubricante inerte no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato,

b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2),



b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante y

b4) 1 a 35% en peso de un compuesto celulósico, en donde el compuesto celulósico es un metil-, etil- o propil-éter de celulosa,

con lo cual los excipientes de la porción de excipientes b) se calculan cada uno en peso seco de la porción polimérica a).

6. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el núcleo que comprende un ingrediente farmacéutico activo es un gránulo recubierto.

7. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada en que el gránulo recubierto es una formulación farmacéutica de liberación sostenida.

8. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada en que el gránulo recubierto es una formulación farmacéutica revestida entérica.

18. Composición farmacéutica de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada en que el ingrediente farmacéutico activo es mesalazina.

La patente **330502** protege una composición farmacéutica de liberación controlada, que comprende: un núcleo, que tiene un ingrediente farmacéuticamente activo, que puede ser **MESALAZINA**, con lo cual se recubre el núcleo con una capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol que tiene el efecto de conferir el perfil de liberación del ingrediente farmacéuticamente activo para ser resistente contra la influencia de etanol bajo condiciones in vitro en un pH de 1.2 y/o un pH de 6.8 en un medio amortiguado de acuerdo con USP con la adición del 40 % de etanol (v/v), con lo cual la resistencia contra la influencia de etanol significa que el perfil de liberación no se acelera por más de 20 % y no se demora por mas de 20 % bajo la influencia del medio que contiene 40% de etanol en comparación



DDP.2021.001

con un perfil de liberación determinado en el mismo medio pero sin etanol, con lo cual la capa de revestimiento que confiere resistencia al etanol comprende al menos 70 % en peso de una mezcla de una porción polimérica a) y una porción de excipientes b), donde la porción polimérica a) está presente en una cantidad de al menos 3.0 % en peso calculado en el peso del núcleo y la porción polimérica a) consiste en una mezcla de polímeros a1) y a2) con a1) 60 a 99% en peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de vinilo o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, en donde el copolímero o polímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua es un copolímero compuesto de unidades polimerizadas de radicales libres de más de 95 hasta 100% en peso de ésteres de C1-C4-alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y menos de 5 % en peso de ácido acrílico o metacrílico, y a2) 1 a 40% en peso, basado en el peso seco de la mezcla polimérica, de un copolímero de amino (met)acrilato, en donde el copolímero de amino (met) acrilato es soluble en un medio acuoso amortiguado con un pH de hasta 4.0 e insoluble al menos arriba de un pH de 5.0 y es un polímero de adición compuesto de 30 a 80 % en peso de ésteres de C1-C4 alquilo de ácido acrílico o metacrílico, y 70 a 20 % en peso de monómeros de alquil(met)acrilato que tienen un grupo amino terciario en el radical alquilo, y la porción de excipientes b) consiste en los excipientes: b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte no poroso en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25 % en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante; o b1) 60 a 250 % en peso de un lubricante inerte, no poroso, en donde el lubricante inerte no poroso es un componente de sílice en capas, un pigmento o un compuesto de estearato, b2) 0.1 a 25% en peso de un emulsionante y adicional o alternativamente a b2), b3) 0.1 a 30% en peso de un plastificante y b4) 1 a 35% en peso de un compuesto celulósico, en donde el compuesto celulósico es un metil-, etil- o propil-éter de celulosa, con lo cual los excipientes de la porción es de excipientes b) se calculan cada uno en peso seco de la porción polimérica a), en una modalidad, el núcleo que comprende el ingrediente activo es un gránulo recubierto, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica de liberación sostenida, en otra modalidad, dicho gránulo recubierto es una formulación farmacéutica revestida entérica.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **330502**.



PATENTE 319764

La patente **319764** propiedad de GRÜNENTHAL GMBH, intitulada FORMA DE DOSIS FARMACÉUTICA, con vigencia al 23 de enero de 2029, y anualidades cubiertas al 23 de enero del 2024.

La patente **319764** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo (A) contenido en la misma, la forma de dosis farmacéutica que tiene una primera resistencia B_1 a la ruptura de al menos 500 N en una primera dirección de extensión E_1 y tiene una segunda resistencia B_2 a la ruptura de menos de 500 N en una segunda dirección de extensión E_2 .

La patente **319764** menciona entre los principios activos empleados en la forma de dosis farmacéutica al compuesto **MESALAZINA** (pág. 46 renglón 20) y sus sales (pág. 48).

La patente **319764** brinda protección a una forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo, en una modalidad **MESALAZINA**; en donde la forma de dosis tiene una primera resistencia B_1 a la ruptura de al menos 500 N en una primera dirección de extensión E_1 y tiene una segunda resistencia B_2 a la ruptura de menos de 500 N en una segunda dirección de extensión E_2 .

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **319764**.



PATENTE 321414

La patente **321414** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada PREPARACIÓN NUTRACÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA LIBERACIÓN DE SUSTANCIA ACTIVA DE IMPULSION MEJORADA, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas al 01 de febrero de 2024.

La patente **321414** protege en la reivindicación 1 lo siguiente:

1. Una preparación farmacéutica o nutricional que consta de
 - a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa y una sustancia que actúa en una forma moduladora con respecto a la liberación de las sustancias farmacéutica o nutricionalmente activas; y
 - b) una capa controladora que rodea el núcleo y consta de
 - i) 55 a 92% por peso con base en el peso total de copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de un o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesta de 80 a 98% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivadas del C₁ a C₄ alquil ésteres del ácido (met) acrílico y 2 a 20% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivado de monómeros de (met) acrilato con un grupo de amonio cuaternario en el radical alquilo; y
 - ii) 8 a 45% por peso con base en el peso total de los copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de uno o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesto, por más de 5 a 59% por peso con base en el peso del copolímero o unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o del ácido metacrílico.



En la página 34 de la patente se indica que la sustancia farmacéutica puede ser **MESALACINA** o sus sales.

La patente **321414** protege una preparación farmacéutica o nutracéutica que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica, que puede ser **MESALACINA** o sus sales, o nutracéuticamente activa y una sustancia que actúa en una forma moduladora con respecto a la liberación de las sustancias farmacéuticas o nutracéuticamente activas; y b) una capa controladora que rodea el núcleo y consta de i) 55 a 92% por peso con base en el peso total de copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de un o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesta de 80 a 98% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrilato de unidades estructurales derivadas del C1 a C4 alquil ésteres del ácido (met) acrilato y 2 a 20 % por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivado de monómeros de (met) acrilato con un grupo de amonio cuaternario en el radical alquilo; y ii) 8 a 45% por peso con base en el peso total de los copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de uno o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesto, por más de 5 a 59 % por peso con base en el peso del copolímero o unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o del ácido metacrílico, en la descripción de la patente, se menciona que dicha preparación farmacéutica puede ser una tableta (página 40).

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **321414**.

PATENTE 325101

La patente **325101** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada PREPARACIÓN NUTRACÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA SUSTANCIA ACTIVA MEJORADA LIBERADA EN EL COLON, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas al 01 de febrero de 2024.

La patente **325101** protege en las reivindicaciones 1 y 9 lo siguiente:



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.001

1. Una preparación farmacéutica o nutricional que consta de
 - a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa; y
 - b) una capa controladora interna que rodea al núcleo y que consta de
 - i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrilato que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y
 - ii) una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico; y
 - c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 40 a 59% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en spray de dispersiones acuosas.



DDP.2021.001

9. Una tableta que consta de una preparación farmacéutica o nutricional de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

En la página 31 de la patente se indica que la sustancia farmacéutica puede ser **MESALACINA** y sus sales.

La patente **325101** protege una preparación farmacéutica o nutricional que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica, que puede ser **MESALACINA** y sus sales, o nutricionalmente activa y b) una capa controladora interna que rodea el núcleo y que consta de i) una o una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrílicos que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; y una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico y c) una capa controladora exterior que consta de una o una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y de 40 a 59 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95 % por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrílico y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por aplicación en spray de dispersiones acuosas, en una modalidad protege una tableta que contiene dicha formulación.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **325101**.



PATENTE 244360

La patente **244360** propiedad de WARNER CHILCOTT COMPANY, LLC, intitulada FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA CON MÚLTIPLES RECUBRIMIENTOS, con vigencia al 23 de noviembre de 2021, y todas las anualidades cubiertas.

La patente **244360** protege en las reivindicaciones 1 y 8 lo siguiente:

1.- Una composición farmacéutica en una forma de dosis unitaria sólida para administración oral en un humano o animal inferior, caracterizada porque comprende: a) una cantidad efectiva de un agente terapéuticamente activo; b) una capa de recubrimiento interna seleccionada del grupo que consiste de poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:2, poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1, y mezclas de los mismos; y c) una capa de recubrimiento externa, aplicada a la capa de recubrimiento interna, dicha capa de recubrimiento externa comprende un polímero entérico que empieza a disolverse en un medio acuoso a un pH de menos de aproximadamente 7; en donde la capa de recubrimiento interna no es la misma que la capa de recubrimiento externa; en donde si la capa de recubrimiento interna es poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1 entonces la capa de recubrimiento externa no es poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:2 ó no es una mezcla de poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1 y poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:2; y en donde la capa de recubrimiento interna y la capa de recubrimiento externa no contienen agente terapéuticamente activo.

8.- La composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada además porque el agente terapéuticamente activo es ácido 5-aminosalicílico o una sal o éster farmacéuticamente aceptable del mismo.



La patente **244360** protege una composición farmacéutica en una forma de dosis unitaria sólida para administración oral en un humano o animal inferior, caracterizada porque comprende: a) una cantidad efectiva de un agente terapéuticamente activo, que en una modalidad es el ácido-aminosalicílico, compuesto conocido genéricamente como **MESALAZINA**; b) una capa de recubrimiento interna seleccionada del grupo que consiste de poli (ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:2, poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1 y mezclas de los mismos; y c) una capa de recubrimiento externa, aplicada a la capa de recubrimiento interna, dicha capa de recubrimiento externa comprende un polímero entérico que empieza a disolverse en un medio acuoso a un pH de menos de aproximadamente 7; en donde la capa de recubrimiento interna no es la misma que la capa de recubrimiento externa; en donde si la capa de recubrimiento interna es poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1 entonces la capa de recubrimiento externa no es poli (ácido metacrílico, metilmetacrilato)1:2 ó no es una mezcla de poli (ácido metacrílico, metilmetacrilato) 1:1 y poli(ácido metacrílico, metilmetacrilato)1:2; y en donde la capa de recubrimiento interna y la capa de recubrimiento externa no contienen agente terapéuticamente activo.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **244360**.

PATENTE 328117

La patente **328117** propiedad de EVONIK OPERATIONS GmbH, intitulada COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA PH DEPENDIENTE PARA NO OPIOIDES CON RESISTENCIA CONTRA LA INFLUENCIA DEL ETANOL, con vigencia al 24 de septiembre de 2028, y anualidades cubiertas al 24 de septiembre de 2025.

La patente **328117** protege, en la reivindicación 1, lo siguiente:



DDP.2021.001

1. Una composición farmacéutica de liberación controlada pH dependiente, que consta de

un núcleo, que consta de al menos un ingrediente farmacéutico activo, con la excepción de los opioides, en donde el núcleo se recubre al menos mediante una capa de recubrimiento, que controla la liberación de la composición farmacéutica.

En donde la capa de recubrimiento es una mezcla polimérica de

- i) 40 - 95% por peso, con base en el peso en seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, y
- ii) 5 - 60% por peso, con base en el peso en seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero aniónico, que es insoluble en un medio amortiguado debajo de un pH de 4.0 y soluble al menos en un rango de un pH 7.0 a pH 8.0,

que se caracteriza porque

la capa de recubrimiento comprende además 110 a 250% por peso de un lubricante inerte no posoro, 1 a 35% por peso de al menos un compuesto neutral celulósico y 1 a 25% por peso de al menos un emulsificador, cada uno calculado en el peso en seco de la mezcla polimérica.

Entre los ingredientes farmacéuticos activos se menciona en la página 12 de la patente, el compuesto **MESALACINA**.



La patente **328117** brinda protección una composición farmacéutica de liberación controlada pH dependiente que consta de un núcleo, que consta de al menos un ingrediente farmacéutico activo, que puede ser **MESALACINA**, con la excepción de los opioides, en donde el núcleo se recubre al menos mediante una capa de recubrimiento, que controla la liberación de la composición farmacéutica. En donde la capa de recubrimiento es una mezcla polimérica de i) 40-95% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero de vinilo esencialmente neutral insoluble en agua, y ii) 5-60% por peso, con base en el peso seco de la mezcla polimérica, de al menos un polímero o copolímero aniónico, que es insoluble en un medio amortiguado debajo de un pH de 4.0 y soluble al menos en un rango de pH 7.0 a pH 8.0, que se caracteriza porque la capa de recubrimiento comprende además 110 a 250 % por peso de un lubricante inerte no poroso, 1 a 35 % por peso de al menos un compuesto neutral celulósico y 1 a 25 % por peso de al menos un emulsificador, cada uno calculado en el peso seco de la mezcla polimérica.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada del párrafo previo) para determinar si la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto corresponde o no a la materia protegida por la patente **328117**.

III.- PATENTES VIGENTES RELACIONADAS CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA QUE NO TIENEN CORRESPONDENCIA CON LA MATERIA:

Número de Patente*	Puede consultarse en:
242560	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2002/009478
255853	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2005/007643
260310	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2005/004573
262023	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2007/000954
280407	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2007/006212
302102	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2004/003367
317391	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2009/008952
329721	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2009/000964



DDP.2021.001

361275	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2015/006356
371105	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2018/005358

* Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.impi.gob.mx>.

La suscrita autoridad firma el presente oficio con fundamento en los artículos 5° fracciones I, XIX, XXVI y XXXI; 9 y 10 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 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° fracciones XVII, XX y penúltimo párrafo, del Acuerdo Delegatorio de Facultades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KGF/SLS

