

SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

Ciudad de México, a 23 de noviembre de 2021.

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

P R E S E N T E

En respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 12 de noviembre de 2021 (COFEPRIS-GMA-01-2448), presentado en alcance al oficio DDP.2019.655 de fecha 03 de julio de 2019, mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **RIFAXIMINA**, 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:

De las patentes relacionadas citadas en el oficio DDP.2019.655:

PATENTE 276279

Actualización de la información:

La patente **276279** propiedad de ALFASIGMA S.P.A., intitulada FORMAS POLIMÓRFICAS DE RIFAXIMINA COMO ANTIBIÓTICOS, con vigencia al 04 de noviembre de 2024, y todas las anualidades cubiertas.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

La patente **276279** brinda protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un polimorfo α de RIFAXIMINA, el cual tiene un contenido de agua menor que 4.5% y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta picos a valores de los ángulos de difracción 2θ de 6.6°, 7.4°, 7.9°, 8.8°, 10.5°, 11.1°, 11.8°, 12.9°, 17.6°, 18.5°, 19.7°, 21.0°, 21.4°, 22.1° y excipientes farmacéuticamente aceptables así como dicho polimorfo para usarse como medicamento, en otra modalidad, brinda protección a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un polimorfo β de RIFAXIMINA, el cual tiene un contenido de agua mayor que 4.5% y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta picos a valores de los ángulos de difracción 2θ de 5.4°, 6.4°, 7.0°, 7.8°, 9.0°, 10.4°, 13.1°, 14.4°, 17.1°, 17.9°, 18.3° y 20.9° y excipientes farmacéuticamente aceptables así como dicho polimorfo para usarse como medicamento, adicionalmente, en otra modalidad, brinda protección a una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un polimorfo γ de RIFAXIMINA, el cual tiene un contenido de agua de entre 1.0% y 2.0% y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta un perfil principalmente amorfo y picos a valores de los ángulos de difracción 2θ de 5.0°, 7.1°, 8.4° y excipientes farmacéuticamente aceptables así como el uso de dicho polimorfo para usarse como medicamento, en otra modalidad protege una composición farmacéutica, que en una modalidad es una tableta, que comprende uno o más de un polimorfo de la forma α , forma β y forma γ de **RIFAXIMINA** y excipientes farmacéuticamente aceptables como un agente diluyente, agente aglutinante, agente lubricante, agente desintegrante, agente colorante, agente saborizante y agente edulcorante.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **276279**.

PATENTE 290737

Actualización de la información:

La patente **290737** propiedad de ALFASIGMA S.P.A., intitulada NUEVAS FORMAS POLIMÓRFICAS DE RIFAXIMINA, PROCEDIMIENTOS PARA SU PRODUCCIÓN Y USO DE LA MISMA EN PREPARACIONES MEDICINALES, con una vigencia al 27 de febrero de 2026, y todas las anualidades cubiertas.

La patente **290737** brinda protección a un polimorfo de **RIFAXIMINA** antibiótica denominada **RIFAXIMINA δ** caracterizado por un contenido de agua en la escala de 2.5% (p/p) a 6% (p/p), preferiblemente comprendido entre 3.0% y 4.5 % y de un difractograma de rayos X en polvo que muestra picos en valores de ángulos de difracción 2θ de $5.7^{\circ}\pm 0.2$, $6.7^{\circ}\pm 0.2$, $7.1^{\circ}\pm 0.2$, $8.0^{\circ}\pm 0.2$, $8.7^{\circ}\pm 0.2$, $10.4^{\circ}\pm 0.2$, $10.8^{\circ}\pm 0.2$, $11.3^{\circ}\pm 0.2$, $12.1^{\circ}\pm 0.2$, $17.0^{\circ}\pm 0.2$, $17.3^{\circ}\pm 0.2$, $17.5^{\circ}\pm 0.2$, $18.5^{\circ}\pm 0.2$, $18.8^{\circ}\pm 0.2$, $19.1^{\circ}\pm 0.2$, $21.0^{\circ}\pm 0.2$, $21.5^{\circ}\pm 0.2$, en otra modalidad brinda protección a un polimorfo de **RIFAXIMINA** antibiótica denominada **RIFAXIMINA ε**



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

caracterizado por un difractograma de rayos X en polvo que muestra picos en valores de ángulos de difracción 2θ de $7.0^{\circ}\pm 0.2$, $7.3^{\circ}\pm 0.2$, $8.2^{\circ}\pm 0.2$, $8.7^{\circ}\pm 0.2$, $10.3^{\circ}\pm 0.2$, $11.1^{\circ}\pm 0.2$, $11.7^{\circ}\pm 0.2$, $12.4^{\circ}\pm 0.2$, $14.5^{\circ}\pm 0.2$, $16.3^{\circ}\pm 0.2$, $17.2^{\circ}\pm 0.2$, $18.0^{\circ}\pm 0.2$, $19.4^{\circ}\pm 0.2$, así como el uso de ambos polimorfos en la elaboración de preparaciones medicinales para uso oral (en una modalidad puede ser una tableta) con actividad antibiótica junto con excipientes usuales como agentes de dilución, aglutinantes, de lubricación, desintegrantes, colorantes, de sabor y edulcorantes.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **290737**.

PATENTE 303421

La patente **303421** brinda protección al uso de uno o mas compuestos que contienen al menos dos grupos hidroxilo (seleccionados del grupo que consiste en polioles que contienen de dos a siete átomos de carbono y de dos a siete grupos hidroxilo, monosacáridos, disacáridos, polisacáridos tales como almidón, celulosa y derivados de los mismos, dextrina y maltodextrina, goma xantana, dihidroxiácidos y polihidroxiácidos) para



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

estabilizar formas polimorfas de **RIFAXIMINA**, en otra modalidad, protege una forma polimorfa β , estabilizada (de un difractograma de rayos x en polvo que muestra picos en valores de ángulos de difracción 2θ de 5.4°, 6.4°, 7.0°, 7.8°, 9.0°, 10.4°, 13.1°, 14.4°, 17.1°, 17.9°, 18.3° y 20.9°, de conformidad con la patente US 7, 045, 620) por el uso de uno o más compuestos como los indicados anteriormente independientemente del contenido del agua residual, así como una composición farmacéutica (en una modalidad son microgránulos comprendidos en un comprimido), caracterizada porque comprende el polimorfo β de **RIFAXIMINA** anterior en forma oral o tópica junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **303421**.

PATENTE 308032

La patente **308032** brinda protección a una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende microgránulos gastrorresistentes de **RIFAXIMINA**, en donde: dichos microgránulos tienen una dimensión de entre 1 micra a 900 micras de diámetro; y en donde dichos microgránulos comprenden polímeros insolubles a valores de pH entre 1.5 y 4.0 y solubles a valores de pH entre 5.0 y 7.5 así como su uso en el tratamiento de enfermedades inflamatorias en el intestino.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

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 **308032**.

PATENTE 353827

La patente **353827** brinda protección a una forma τ -seca polimórfica de RIFAXIMINA, en donde el polimorfo presenta un patrón de difracción de rayos X, que tiene picos característicos expresados en grados 2θ (± 0.15 grados 2θ) a 6.16, 7.92, 8.89, 9.55, 12.80 y 14.25, así como una forma de dosificación farmacéutica que comprende dicha forma polimórfica.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **353827**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

PATENTE 350448

La patente **350448** brinda protección a un polimorfo de RIFAXIMINA de Forma Mu que tiene un pico de difracción en polvo de rayos X en términos de 2θ , a 4.72, 4.79, 7.84, 8.11, 8.36, 8.55, 8.70, 9.60 y 12.54, así como una composición farmacéutica que comprende un polimorfo de Forma Mu de RIFAXIMINA con un patrón de difracción de rayos X que comprende picos a 4.72, 4.79, 7.84, 8.11, 8.36, 8.55, 8.70, 9.60 y 12.54 2θ según se mide usando radiación $\text{CuK}\alpha$, que contiene de 6 a 7 moles de agua y 0.5 a 0.6 moles de etanol por mol de polimorfo de forma Mu de RIFAXIMINA; y un portador farmacéuticamente aceptable y su uso en el tratamiento, prevención o alivio de un trastorno relacionado con el intestino.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **350448**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

PATENTE 349719

La patente **349719** brinda protección a una composición farmacéutica en la forma de tabletas, caracterizada porque comprende 1) microgránulos gastrointestinales que contienen RIFAXIMINA β (de un difractograma de rayos x en polvo que muestra picos en valores de ángulos de difracción 2θ de 5.4°, 6.4°, 7.0°, 7.8°, 9.0°, 10.4°, 13.1°, 14.4°, 17.1°, 17.9°, 18.3° y 20.9°, de conformidad con la patente US 7, 045, 620) sola en forma de hidrato o de solvato en una cantidad comprendida entre 100 y 800 mg, ii) excipientes extragranulares farmacéuticamente aceptables, y opcionalmente ii) un recubrimiento formador de película por lo cual la cantidad total de excipientes extragranulares contenidos en la tableta no excede el 30 % en peso de la tableta, y es útil para tratar un paciente que tiene enfermedad de Crohn.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **349719**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

PATENTE 348393

La patente **348393** brinda protección a una forma cristalina κ de RIFAXIMINA, caracterizada por un espectro de XRD de polvo con picos en los valores del ángulo 2θ de 5.3°, 6.8°, 7.8°, 8.5°, 9.3°, 10.1°, 10.3°, 12.1°, 12.7°, 13.4°, 13.7°, 14.6°, 15.3°, 15.8°, 16.4°, 16.9°, 17.7°, 18.0°, 18.8°, 19.2°, 19.7°, 20.3° y 22.1°, así como su uso como un medicamento para la prevención o tratamiento de una condición gastrointestinal (como el síndrome del intestino irritable y la encefalopatía hepática) en otra modalidad protege una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéutica de dicha forma cristalina y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **348393**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

PATENTE 318780

Actualización de la información:

La patente **318780** propiedad de SALIX PHARMACEUTICALS, LTD., intitulada FORMAS DE RIFAXIMINA Y SUS USOS, De conformidad con los autos que integran el expediente de la patente, ésta se encuentra **caduca**.

PATENTE 260156

La patente **260156** brinda protección a una **RIFAXIMINA α** purificada, un polimorfo del antibiótico **RIFAXIMINA**, caracterizado porque dicha **RIFAXIMINA α** tiene un contenido de agua de 3 % o menos, y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta picos a valores de los ángulos de difracción 2θ de 6.6°, 7.4°, 7.9°, 8.8°, 10.5°, 11.1°, 11.8°, 12.9°, 17.6°, 18.5°, 19.7°, 21.0°, 21.4°, 22.1°; en otra modalidad protege una **RIFAXIMINA β** purificada, un polimorfo del antibiótico **RIFAXIMINA**, caracterizado porque dicha **RIFAXIMINA β** tiene un contenido de agua superior que 4.5% y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta picos a valores de ángulos de difracción 2θ de 5.4°, 6.4°, 7.0°, 7.8°, 9.0°, 10.4°, 13.1°, 14.4°, 17.1°, 17.9°, 18.3°, 20.9° y en otra modalidad protege una **RIFAXIMINA γ** purificada, un polimorfo del antibiótico **RIFAXIMINA**, caracterizado porque dicha **RIFAXIMINA γ** tiene un contenido de agua entre 1.0% y 2.0% y produce un difractograma de rayos X de polvo que presenta un perfil principalmente amorfo y pocos picos significativos a valores de ángulos de difracción 2θ de 5.0°, 7.1°, 8.4°.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **260156**.

PATENTE 317857

La patente **317857** brinda protección al uso de **RIFAXIMINA** para la preparación de un medicamento para el tratamiento de padecimiento del intestino (BD) en machos o sujetos masculinos, en donde el medicamento que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de **RIFAXIMINA** está adaptado para ser administrado a un macho o sujeto masculino en necesidad del mismo, en donde el medicamento está formulado para ser administrado en una dosis que comprende 1650 mg/día durante 14 días; en otra modalidad brinda protección al uso de **RIFAXIMINA** para la preparación de un medicamento para el tratamiento de un sujeto mayor con BD, que había sido previamente tratado y cuyos síntomas no fueron resueltos, en donde el medicamento está formulado para ser administrado en una dosis que comprende 1650 mg/día durante 14 días, en otra modalidad protege el uso de **RIFAXIMINA** en la preparación de un medicamento para el tratamiento de BD, en donde el medicamento que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de **RIFAXIMINA** está formulado para ser administrado en una dosis que comprende 1650 mg/día durante 14 días, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva del antibiótico da



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

como resultado una durabilidad de respuesta al antibiótico que comprende entre aproximadamente 12 semanas y aproximadamente 24 semanas del alivio adecuado de los síntomas y que sugiere la selección del sujeto que responde al tratamiento que tiene una durabilidad de respuesta después de la remoción del tratamiento, en otra modalidad brinda protección al uso de RIFAXIMINA para la preparación de un medicamento para proporcionar el tratamiento agudo para el Síndrome de intestino irritable asociado a la diarrea (dIBS) que tiene una durabilidad de respuesta después de la remoción al sujeto del tratamiento, en donde el medicamento está formulado para ser administrado en una dosis que comprende 1650 mg/día de RIFAXIMINA durante 14 días a un sujeto en necesidad del mismo, seguido de la remoción al sujeto del tratamiento después de los 14 días de manera que da como resultado una durabilidad de respuesta que comprende entre aproximadamente 12 semanas y aproximadamente 24 semanas del alivio adecuado de los síntomas, en otra modalidad protege el uso de RIFAXIMINA para la preparación de un medicamento para proporcionar el tratamiento agudo para el Síndrome del Intestino Irritable asociado a la diarrea (dIBS) que tiene una durabilidad de respuesta después de la remoción al sujeto del tratamiento, en donde el medicamento está formulado para ser administrado en una dosis que comprende 1650 mg/día de RIFAXIMINA durante 14 días a un sujeto en necesidad del mismo, seguido de la remoción al sujeto del tratamiento después de los 14 días de manera que da como resultado una durabilidad de respuesta que comprende al menos 12 semanas de alivio adecuado de los síntomas.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

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 **317857**.

PATENTE 344737

La patente **344737** brinda protección a un polimorfo de RIFAXIMINA de forma η , en donde el polimorfo muestra un patrón de difracción de polvo de rayos X que tiene picos característicos que se expresan en grados 2θ (± 0.20 grados θ) 5.3, 6.1 y 7.9; o 5.3, 6.1 y 12.7, o 5.3, 6.1 y 8.8; o 6.1, 7.3 y 7.5; o 6.1, 7.3 y 7.9; o 6.1, 7.3 y 8.8; o 6.1, 7.3 y 12.7; o 6.1, 7.5 y 8.8; o 6.1, 7.5 y 7.9; o 5.3, 6.1 y 7.3; o 5.3, 6.1 y 7.5, así como una composición farmacéutica que comprende dicho polimorfo y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y su uso en la preparación de un medicamento para tratar un trastorno relacionado con el intestino, como el intestino irritable.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia no corresponde a la materia protegida en la patente **344737**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

PATENTE 332137

Actualización de la información:

La patente **332137** propiedad de SALIX PHARMACEUTICALS, LTD., intitulada MEDICAMENTO PARA USARSE EN EL TRATAMIENTO DE LA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, con una vigencia al 2 de octubre de 2029, y anualidades cubiertas a la fecha del 2 de octubre de 2025.

La patente **332137** brinda protección al uso de **RIFAXIMINA** para la preparación de un medicamento para disminuir el riesgo en un sujeto de un episodio en progreso de encefalopatía hepática (HE), en donde el medicamento que comprende **RIFAXIMINA** está adaptado para ser administrado diariamente durante un periodo de 12 meses o más tiempo en un sujeto que sufre de HE, por medio del cual se disminuye el riesgo en un sujeto de un episodio en progreso de HE, en donde un episodio en progreso se define como un incremento de la puntuación de Coon al Grado > 2 o un incremento de la puntuación de Conn de 1 y grado de asterixis de 1 para aquellos sujetos que tienen una puntuación de Conn de línea base de 0.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

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 **332137**.

PATENTE 364102

La patente **364102** brinda protección al uso de **RIFAXIMINA** para la preparación de un medicamento para reducir la frecuencias de visitas de hospitalización por un sujeto con encefalopatía hepática (HE) en donde el medicamento que comprende **RIFAXIMINA** está adaptado para ser administrable diariamente durante un periodo de 12 meses o más tiempo al sujeto que sufre de HE, en donde el sujeto tiene un Modelo para el nivel del Padecimiento del Hígado de Etapa Terminal (MELD) de entre 1 y 24 o en donde el sujeto tiene una puntuación de Conn de 0 o 1.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-GMA-01-2448, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2019.655.

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 **364102**.



SUBDIRECCIÓN DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES
ÁREAS BIOTECNOLÓGICA, FARMACÉUTICA Y QUÍMICA
COORDINACIÓN DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

DDP.2021.1028

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.

A T E N T A M E N T E
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

KGF/SLS

El presente oficio se expide en términos de lo dispuesto por el “ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través de correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 17 de abril de 2020; dando su validez como medio de intercambio de información formal entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

