

Ciudad de México, a 05 de abril 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 24 de marzo de 2021 (COFEPRIS-TA-15-2248), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **ATORVASTATINA CÁLCICA AMORFA**, 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	Formulación de Fármacos y Aditivos:	
			SI corresponde a la materia protegida en la patente	NO se tienen elementos para determinar la correspondencia
261606	13/03/2022	1	X	

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



II. OBSERVACIONES

Se consideró la información recibida por correo electrónico el 25 de marzo de 2021.

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

PATENTE 261606

La patente 261606 propiedad de LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D, intitulada CALCIO DE ATORVASTATINA EN UNA FORMA FARMACÉUTICA, SU COMPOSICIÓN, Y FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CALCIO DE ATORVASTATINA, con vigencia al 13 de marzo de 2022, y anualidades cubiertas al final de la vigencia.

La patente 261606 protege en la reivindicación 1, lo siguiente:

1.- Una formulación farmacéutica que comprende calcio de atorvastatina como ingrediente activo y una sustancia para ajuste de pH, caracterizada porque el calcio de atorvastatina comprende calcio de atorvastatina amorfa micronizada y la formulación farmacéutica, cuando se disuelve en un fluido gástrico simulado de 900 ml de solución acuosa de 0.001 M de HCl de pH 3, incrementa el pH de dicho medio a un pH igual o mayor a pK_a+1 de calcio de atorvastatina.



La patente 261606 brinda protección a una formulación farmacéutica que comprende **ATORVASTATINA CÁLCICA** como ingrediente activo y una sustancia para ajuste de pH, caracterizada porque la **ATORVASTATINA CÁLCICA** comprende **ATORVASTATINA CÁLCICA AMORFA** micronizada y la formulación farmacéutica, cuando se disuelve en un fluido gástrico simulado de 900 mL de solución acuosa de 0.001 M de HCl de pH 3, incrementa el pH de dicho medio a un pH igual o mayor a pK_a+1 de **ATORVASTATINA CÁLCICA**.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **sí corresponde** a la materia protegida por la patente 261606, lo que se hace de su conocimiento para evitar la posible infracción de los derechos de explotación exclusiva conferidos a su titular, conforme a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del RIS.

IV.- 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:
271411	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=PA/a/2006/011892
346361	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2013/011959
377352	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2016/016173

* 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.

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

ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

VAGM/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).

