

DDP.2022.1155

Ciudad de México, a 18 de agosto de 2022.

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 10 de agosto de 2022 (COFEPRIS-2022-OR-143), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **FEXOFENADINA**, 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
347135	11/10/2032	1 , 4 y 7		X

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

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

DDP.2022.1155

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

PATENTE 347135

La patente **347135** propiedad de DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., intitulada COMPOSICIÓN FRAMACÉUTICA DE SABOR ENMASCARADO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA, con vigencia al 11 de octubre del 2032 y anualidades cubiertas al 11 de octubre del 2022.

La patente **347135** protege en las reivindicaciones 1, 4 y 7 lo siguiente:

1. Una composición farmacéutica para administración oral, en la que el sabor de un ingrediente farmacéuticamente activo está enmascarado, que comprende gránulos húmedos de una mezcla que comprende el ingrediente farmacéuticamente activo, al menos un compuesto seleccionado del grupo constituido por aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, excluyendo la mezcla un material ácido como un agente de enmascaramiento del sabor del ingrediente farmacéuticamente activo,

en donde el al menos un compuesto representa 3% en peso a 20% en peso del peso total de la composición farmacéutica.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el ingrediente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo constituido por citrato de sildenafil, hidrocloreuro de tramadol, sumatriptán, ondansetrón, fexofenadina, ranitidina, [...]

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

DDP.2022.1155

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica se encuentra en forma de dosificación oral seleccionada del grupo constituido por tabletas, píldoras, cápsulas duras o blandas, polvos, gránulos finos, gránulos polvo para reconstitución de la suspensión, rótulas, pastillas, grageas, tiras orales, y chicle masticable.

Esta patente brinda protección a una composición farmacéutica para administración oral, en una modalidad puede ser polvo para suspensión, en la que el sabor de un ingrediente farmacéuticamente activo está enmascarado, que comprende gránulos húmedos de una mezcla que comprende el ingrediente farmacéutico activo, que en una modalidad es FEXOFENADINA, al menos un compuesto seleccionado del grupo constituido por aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, excluyendo la mezcla de un material ácido como un agente de enmascaramiento del sabor del ingrediente farmacéuticamente activo, en donde el compuesto representa 3% en peso a 20% en peso del peso total de la composición farmacéutica.

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 **347135**.

DDP.2022.1155

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:
272096	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/201308/005499
346361	https://vidoc.impi.gob.mx/Visor?pVidoc=MX/a/2013/011959

* 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

KGF/SLS

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

DDP.2022.1155

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).