



DDP.2023.1142

Ciudad de México, a 17 de julio de 2023.

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 06 de julio de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-413), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA**, 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
362626	27/09/2032	1 y 2	Composición farmacéutica		X
375001	18/06/2032	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:

Arenal 550, Pueblo Santa María Tepepan, C.P. 16020, Alcaldía Xochimilco,
Ciudad de México, Teléfono: 55 5624 0400 www.gob.mx/impi





DDP.2023.1142

PATENTE 362626

La patente **362626** propiedad de HOSPIRA INC., intitulada MÉTODOS PARA TRATAR PACIENTES PEDIÁTRICOS USANDO DEXMEDETOMIDINA, con vigencia al 27 de septiembre de 2032, y anualidades cubiertas a la fecha del 27 de septiembre de 2024.

La patente 362626 protege en las reivindicaciones 1 y 2, lo siguiente:

1. Dexmedetomidina para usarse en la fabricación de un medicamento para la provisión de sedación o analgesia a un paciente pediátrico, en donde el medicamento está indicado para suministrar dexmedetomidina en una primera dosis de carga a una concentración de entre 0.05 a 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ durante un período de 10 minutos a 20 minutos antes de una segunda dosis de mantenimiento a una concentración de entre 0.05 a 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$ durante un periodo de tiempo de 6 horas a 36 horas; en donde la dexmedetomidina es administrable intravenosamente y en donde el paciente pediátrico es de 28 semanas a 44 semanas de edad gestacional.

2. Dexmedetomidina para usarse en la fabricación de un medicamento para la provisión de sedación o analgesia a un paciente pediátrico, en donde el medicamento está indicado para suministrar dexmedetomidina en una primera dosis de carga a una concentración de entre 0.2 a 0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ durante un periodo de 10 minutos a 20 minutos antes de una segunda dosis de mantenimiento a una concentración de entre 0.05 a 1.4 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$ durante un periodo de tiempo de 6 horas a 36 horas; en donde la dexmedetomidina es administrable intravenosamente y en donde el paciente pediátrico es de 1 mes a 17 años de edad.

La patente 362626 brinda protección a DEXMEDETOMIDINA para usarse en la fabricación de un medicamento para la provisión de sedación o analgesia a un paciente pediátrico, en donde el medicamento está indicado para suministrar DEXMEDETOMIDINA en una primera dosis de carga a una concentración de entre 0.05 a 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ durante un periodo de 10 minutos a 20 minutos antes de una segunda dosis de mantenimiento a una concentración de entre 0.05 a 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$ durante un periodo de tiempo de 6 horas a 36 horas; en donde la



DDP.2023.1142

DEXMEDETOMIDINA es administrable intravenosamente y en donde el paciente pediátrico es de 28 semanas a 44 semanas de edad gestacional.

La patente 362626 también protege DEXMEDETOMIDINA para usarse en la fabricación de un medicamento para la provisión de sedación o analgesia a un paciente pediátrico, en donde el medicamento está indicado para suministrar DEXMEDETOMIDINA en una primera dosis de carga a una concentración de entre 0.2 a 0.6 µg/kg durante un periodo de 10 minutos a 20 minutos antes de una segunda dosis de mantenimiento a una concentración de entre 0.05 a 1.4 µg/kg/hr durante un periodo de tiempo de 6 horas a 36 horas; en donde la DEXMEDETOMIDINA es administrable intravenosamente y en donde el paciente pediátrico es de 1 mes a 17 años de edad.

Conclusión: No se tienen los elementos técnicos suficientes (información subrayada de los párrafos previos) 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 362626.

PATENTE 375001

La patente **375001** propiedad de HOSPIRA INC., intitulada FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DEXMEDETOMIDINA, con vigencia al 18 de junio de 2032, y anualidades cubiertas a la fecha del 18 de junio de 2025.

La patente 375001 protege en la reivindicación 1, lo siguiente:

1.- Un producto que comprende una composición farmacéutica líquida lista para usarse para administración parenteral a un sujeto, la composición comprende dexmedetomidina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una concentración de aproximadamente 4 µg/mL y cloruro de sodio en una concentración de aproximadamente 0.9 por ciento en peso, en donde la composición farmacéutica líquida lista para usarse está adaptada para ser administrable al sujeto sin dilución.

La patente 375001 brinda protección a un producto que comprende una composición farmacéutica líquida lista para usarse para administración parenteral a un sujeto, la composición comprende DEXMEDETOMIDINA o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una concentración de aproximadamente 4 µg/mL y cloruro de sodio en una concentración de aproximadamente 0.9 % en peso, en donde la composición farmacéutica líquida lista para usarse está adaptada para ser administrable sin dilución al sujeto.





DDP.2023.1142

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 375001.

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

VAGM/SL5



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|qeI7b3sMbUUfuBeQ+quz98zEUcw=

Sello digital:

QEHdXAE/WiU3JJxODLN7VtEgI5tz7I7QN+tDRWb4wmsyP6UMzFPguFHENvST5XUdVEC
TqvWsPj31JyQAu7hRb5025ELOBKJXRPyKbML/wEHGKNUbDN5jLoA6upd5UNMrCweM55
DS9TZL5zd+2SS08SJfpFg1dHQbpMkTBcvYJNhEHiaSMoZODQqWK8DQKhGHbWDSRht5
25hjpLt55f0Vcr3NN2IE5EvdGfQhr5R2aoA3EDK2/c2GTvykz3kW9ogsdK6co2kMeu61bZn2y2
fttLc+w6M7gnc1MZONTvR9ETZYpDFFOdxhMnmk/VbMtwB7BbbjRz2nDrjuaZjv9wkDQ==

El presente documento electrónico ha sido firmado mediante el uso de la firma electrónica avanzada por el servidor público competente, amparada por un certificado digital vigente a la fecha de su elaboración, y es válido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I de la Ley de Firma Electrónica Avanzada y artículo 12 de su Reglamento. Se emite conforme a lo previsto por los artículos 1º fracción III; 2º fracción VI; 37, 38 y 39 del Acuerdo por el que se establecen lineamientos en materia de Servicios Electrónicos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, causando los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados con firma autógrafa, teniendo el mismo valor probatorio. El presente documento electrónico, su integridad y autoría, se podrá comprobar en www.gob.mx/impi. Para verificar su autenticidad, podrá ingresar a la página electrónica <https://validadocumento.impi.gob.mx/>, escaneando el código bidimensional QR que aparece a un costado de la firma electrónica avanzada del Servidor Público que signó el mismo, indicando, en su caso, el tipo de documento que pretende validar (solicitud, acuse, oficio o promoción); en caso de no contar con lector QR o en su defecto no pueda ser leído por su dispositivo, digitar en la página antes referida el siguiente código: jRvWQ7/3Pf9jueMmJxdgBXdrFwc=

