



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

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

DDP.2023.1342

Ciudad de México, a 18 de agosto 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 16 de agosto de 2023 (COFEPRIS-2023-UE-472), presentado en alcance al oficio DDP.2023.077 de fecha 19 de enero 2023, mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **BROMURO DE TIOTROPIO**, 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 informa lo siguiente:

De las patentes relacionadas citadas en el oficio DDP.2023.077:

PATENTE 232639

ACTUALIZACIÓN DE LA PATENTE 232639

La patente **232639** propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA, GMBH & CO. KG., intitulada MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y SU USO PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO, actualmente se encuentra caduca.

PATENTE 257983

La patente **257983** brinda protección a un polvo para inhalación que contiene de 0,001 a 3% de tiotropio en mezcla con una sustancia coadyuvante fisiológicamente inocua, caracterizado porque la sustancia coadyuvante presenta un tamaño medio de partículas de 10-50 μm , una porción fina del 10% de 0,5 a 6 μm , así como una superficie específica de 0,1 a 2 m^2/g en donde la sustancia coadyuvante fisiológicamente inocua puede ser lactosa.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

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





ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

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

DDP.2023.1342

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **257983**.

PATENTE 272045

La patente **272045** brinda protección a bromuro de tiotropio anhidro cristalino, que es caracterizado porque en el diagrama de difracción de rayos X en polvo presenta entre otros los valores característicos $d = 6.02 \text{ \AA}$; 4.95 \AA ; 4.78 \AA ; 3.93 \AA y 3.83 \AA ; un medicamento que comprende al mismo; y cápsulas caracterizadas por un contenido de polvos inhalables según una de las reivindicaciones 3 a 6 de dicha patente.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: El principio activo de la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **272045**.

PATENTE 288429

La patente **288429** brinda protección a un producto médico que comprende una dosis de polvo seco de tiotropio cargada directamente en un contenedor, caracterizada en que: un sello seco de barrera alta constituye el contenedor; el sello de barrera alta del contenedor, comprende aluminio, previene el ingreso de humedad por lo cual la fracción de partícula fina original de la dosis de polvo de tiotropio es conservada, y la dosis de polvo seco en el contenedor se adapta para ser administrable por un inhalador de polvo seco.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **288429**.

PATENTE 302633

La patente **302633** brinda protección a un anhidrato de bromuro de tiotropio cristalino, caracterizado por un patrón de difracción de rayos x en polvo con un valor característico $d=21.91 \text{ \AA}$; y una composición farmacéutica que comprende al mismo.

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





DDP.2023.1342

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: El principio activo de la formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **302633**.

PATENTE 321157

La patente **321157** brinda protección a partículas inhalables secadas por atomización con un tamaño aerodinámico medio de partícula de hasta 10 μm , caracterizadas porque comprenden una forma anhidra amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante que es lactosa.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

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 **321157**.

PATENTE 326601

La patente **326601** brinda protección a una composición farmacéutica que comprende tiotropio o una sal fisiológicamente aceptable del mismo y un excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizada en que la composición se carga directamente y se sella en un empaque seco, hermético a la humedad o contenedor seco de barrera alta, que comprende aluminio, a fin de conservar la fracción de partícula fina original de la composición.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **326601**.

PATENTE 328920



ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

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

DDP.2023.1342

La patente **328920** brinda protección a partículas amorfas sólidas que comprenden una mezcla íntima de bromuro de tiotropio amorfo junto con un co-sólido amorfo farmacéuticamente aceptable seleccionado de..., lactosa, ..., en donde el término mezcla íntima significa que todas las partículas individuales está (*sic*) compuestas de ambos, el bromuro de tiotropio y el co-sólido.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **328920**.

PATENTE 303144

La patente **303144** brinda protección a una formulación en polvo seco para uso en un inhalador de polvo seco, caracterizada porque el polvo comprende: (a) micropartículas de un ingrediente activo en concentraciones de dosis reducidas para el tratamiento de enfermedades respiratorias que tienen una dosis nominal terapéutica igual a o inferior a 4 microgramos en cada activación de un inhalador de polvo; y (b) micropartículas de un excipiente seleccionado del grupo que consiste de glucosa, arabinosa, maltosa, sacarosa, dextrosa y lactosa, en donde: tanto las micropartículas (a) como las micropartículas (b) tienen un $d(0.1)$ mayor de 0.5 micrones y $d(0.9)$ menor de 60 micrones; las micropartículas (b) del excipiente tienen un diámetro de masa medio (MMD) de entre 2 y 15 micrones; las micropartículas (a) del ingrediente activo tienen un diámetro de masa medio (MMD) de entre 1 y 4 micrones; y las micropartículas (a) del ingrediente activo y las micropartículas (b) del excipiente están presentes en una relación en peso de entre 1:9 y 1:90. En una modalidad de dicha formulación el agente anticolinérgico/antimuscarínico es bromuro de tiotropio.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-472, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.077.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **303144**.

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;

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





DDP.2023.1342

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

KGF/SLS/GOV



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 5|t1Vie9UuJkenb6kQCTb7b9yrUEg=

Sello digital:

eYtcrGOScZhoXOgsfp7OSbMOB02eWfy9UJ23/QSF4d74bObQELUERYer6EqL8iu+0mR4j3 EY4vWEA5PYB6ynCWA2qQEEFXY4y2zCpUFIBQ/WxGqjttb+KRf+JBWMTAodP4TkV7O3b VTsEuWpVIIzldNRWpAeYQd9PfmboKhFLqpMaVUVgVvuBUXJo+bUrpn6qQWxXBF1xjQjuJx kN4b8uYNURAKvwyuqZqdUNn2be3QBT9YARTJMy+5rc3SwlRteXx1P8PCOjp4ZSihhD0Rpp uxM5inMNMgyDpx/OaBOecQMjXautEM68KummsvQ1ntQOe11c6zNAM0pUbGjTi2Ow==

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/imp. 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: Y5ddjNaT+Whs+TKQWvzKNdMxQdg=

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

