



**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.2023.1393

Ciudad de México, a 5 de septiembre 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 30 de agosto de 2023 (COFEPRIS-2023-UE-493), presentado en alcance al oficio DDP.2023.1295 de fecha 08 de agosto de 2023, que a su vez respondió al formato de folio COFEPRIS-2023-UE-450 presentado en alcance al oficio DDP.2022.1681 de fecha 09 de diciembre de 2022, mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **APIXABÁN**, 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. DE LAS PATENTES RELACIONADAS CITADAS EN EL OFICIO DDP.2023.1295:

#### PATENTE 364938

La patente **364938** protege una composición farmacéutica sólida caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de **APIXABÁN** y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable, en las materias primas de las cuales se preparó la composición farmacéutica sólida comprenden partículas de **APIXABÁN** cristalinas que tienen un  $D_{90}$  igual a, o menor, que  $89\mu\text{m}$ , y en donde, según se mide al utilizar un Aparato USP2 a una velocidad de rotación de paleta de 75rpm en 900mL de un medio de dilución a  $37^{\circ}\text{C}$ , al menos 77% en peso de **APIXABÁN** en la composición farmacéutica sólida se disuelve dentro de 30 minutos en el medio de dilución, y el medio de dilución es 0.05M de fosfato de sodio a un pH de 6.8 que contiene 0.05% de lauril sulfato de sodio. La patente **364938** también protege una tableta caracterizada porque comprende de 2.5mg a 5mg de **APIXABÁN** y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable, en donde la tableta se prepara al utilizar partículas de **APIXABÁN** cristalinas que tienen un  $D_{90}$  igual a, o menor, que  $89\mu\text{m}$  como una materia prima y en donde, según se mide al utilizar un Aparato USP2 a una velocidad de rotación de paleta de 75rpm en 900mL de un medio de dilución a  $37^{\circ}\text{C}$ , al menos 77% en peso de **APIXABÁN** en la tableta se disuelve dentro de 30 minutos en el medio de dilución, y el medio de dilución es 0.05M de fosfato de sodio a un pH de 6.8 que contiene 0.05% de lauril sulfato de sodio.

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





DDP.2023.1393

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-493, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.1295; sin embargo, dicha información no es apropiada ni suficiente para modificar la conclusión indicada en el oficio DDP.2023.1295:

**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 **364938**.

#### **PATENTE 353145**

La patente **353145** protege una composición farmacéutica sólida caracterizada porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de partículas de **APIXABÁN** cristalinas y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable, en donde las partículas de **APIXABÁN** cristalinas tienen un  $D_{90}$  igual a, o menor, que aproximadamente  $89\mu\text{m}$ , y en donde al menos 77% en peso de **APIXABÁN** se disuelve dentro de 30 minutos en un tampón de fosfato de pH de 6.8 que contiene 0.05% de lauril sulfato de sodio.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-493, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.1295; sin embargo, dicha información no es apropiada ni suficiente para modificar la conclusión indicada en el oficio DDP.2023.1295:

**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 **353145**.

#### **PATENTE 332125**

La patente **332125** protege una tableta o cápsula que comprende una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende **APIXABÁN** cristalinas y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable, en donde el **APIXABÁN** está en forma cristalina y de partículas y las partículas individuales de **APIXABÁN**, si las partículas existen como una sola unidad o están aglomeradas, tienen un  $D_{90}$  igual a, o menor, que  $89\mu\text{m}$  medidas por dispersión de luz láserica.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-493, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.1295; sin embargo, dicha información no es apropiada ni suficiente para modificar la conclusión indicada en el oficio DDP.2023.1295:



DDP.2023.1393

**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 **332125**.

## II. OBSERVACIONES

No se deja de mencionar que, de la revisión a los expedientes de patentes 364938, 353145 y 332125, se encontraron las solicitudes de declaración administrativa de nulidad P.C.216/2022(N-66)2324, P.C.217/2022(N-78)2327 y P.C.215/2022(N-65)2320, respectivamente, los cuales fueron substanciados y resueltos por la Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual, en el sentido de no entrar al estudio de fondo por haber operado la excepción de falta de interés jurídico, determinando que REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS S.A DE C.V. no cuenta con el interés jurídico para solicitar la declaración administrativa de nulidad de la patente, lo cual trae como consecuencia la excepción de falta de interés jurídico resulte procedente. A la fecha de emisión del presente, la Dirección Divisional de Patentes no ha sido notificada respecto de la interposición de algún medio de impugnación en contra de las resoluciones mencionadas, por lo que a esta fecha se considera que surten plenos efectos legales.

Adicionalmente es importante mencionar que, la Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual informó a la Dirección Divisional de Patentes respecto de los procedimientos P.C.1921/2022(N-530)22549, P.C.1920/2022(N-529)22544 y P.C.1919/2022 (N-528)22540, relacionados a las patentes 364938, 353145 y 332125, respectivamente, de los cuales, a la fecha de emisión del presente no se ha notificado esta área administrativa respecto de su resolución.

Por tanto, a la fecha de emisión del presente, las patentes 364938, 353145 y 332125 se encuentran vigentes y surtiendo plenos efectos legales.

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.



**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.2023.1393

**ATENAMENTE**  
**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. 4|pjhwGy5miCGFyrcxD0efblwCn7M=

**Sello digital:**

PI2fSn540ZSWjXCVq/+aQo0OeHFR1vLpU1zsAuv/4s6Oqqw7vYK2lgRiyW7DAB6lpUn4TrC7c0q4XI8pA3s2AbO7ro71T0NmwpYEJ2aSDdne2AwefQ6STWCC7bni1UGBMZmGf6mlqrrLdUQgqcvqf9bEyPkgBuBER8gRv9ksylASF4y8aWHXLYQZbL5tI91nhB2GGEoneTmN3v81WteR2lpVASMdozCd4dhWQDrENabdm4wrT9856PGF7Rg6/BCxJ/qWO+syCaPCDeqTuxgIL+UIZ1XeMHRWh/8Yo3sn4MJZ3nSF3w3f9y0oVB8VZOBkzBt4Qsq2CbkEJ1Jf56SYA==

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 1° fracción III; 2° 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](http://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:7kVCXKjtUD6htpdEdKSTWvj4i2Q=

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

