



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.2023.1439

Ciudad de México, a 14 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 12 de septiembre de 2023 (COFEPRIS-2023-UE-514), presentado en alcance al oficio DDP.2023.015 de fecha 06 de enero de 2023, mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA**, 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:

De las patentes relacionadas citadas en el oficio DDP.2023.015:

PATENTE 339878

La patente **339878** protege una forma cristalina del compuesto denominado genéricamente **CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA** caracterizada porque tiene picos de difracción de rayos X en $7.9, 15.5$ y 26.1 ± 0.2 grados 2θ y de $10.6, 19.7$ y/o 23.3 ± 0.2 grados 2θ . La patente **339878** también protege una composición que comprende la forma cristalina de **CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA** y un excipiente farmacéuticamente aceptable; y el uso de dicha composición que comprende la forma cristalina de **CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA** para preparar un medicamento para tratar leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano, mieloma múltiple o cáncer de mama en un paciente en necesidad de ello.

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-514, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.015.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** con la materia protegida por la patente **339878**.

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.2023.1439

PATENTE 304093

La patente **304093** protege una composición farmacéutica del compuesto denominado genéricamente **BENDAMUSTINA** que contiene no más de 0.9% (por ciento de área de bendamustina) HP1, en donde dicho HP1 es la cantidad de HP1 presente en el tiempo cero después de la reconstitución de una preparación liofilizada de BENDAMUSTINA. La patente 304093 también protege una forma de dosificación farmacéutica que comprende dicha composición farmacéutica, en donde la forma de dosificación farmacéutica comprende de 5 mg hasta 500 mg del compuesto denominado genéricamente **BENDAMUSTINA.**

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2023-UE-514, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.015, sin embargo, no es apropiada ni suficiente para modificar la conclusión indicada en el oficio DDP.2023.015.

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 **304093.**

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

KGF/SLS

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





DDP.2023.1439



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|qbokIWTReX+XLN9dG5VolGg0lr4=

Sello digital:

Tm0g6ls1eBRJlvt07GopTWKO8VUMaCZXi/ESxdca9SxpbSAprOUtCXIsU2Q2Z8jLUDhQk Q+I4t0bTLFCNPqqpWTUk9WwPUJwhAQU3Y+DX/b6McRGS0MeJaHfNdYPz5Q4Qz6MfYW ytPK6lblkwDusz6MDOvJjMXdds9+Cv6jUfLv3VP3LGISESiR9rXKfipF4Kvniy0GAHrg509dSj7 Oq8lmaAnjk9SX46KqwQuBo9dEGszZ4NrQLxMnrobBUQoUB6fgizBsP4QvUWmLRIPW9mP Hh1n6DIMFcqP603NKtN80n3TgxcrgLquCpkHkE5PprTNGgC5UWcGo+QDRM0XExQ==

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. 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:0F4cfx8h6/jvLjn6leqqjuHco=

