



DDP.2023.1475

Ciudad de México, a 26 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 20 de septiembre de 2023 (COFEPRIS-2023-OR-531), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **LEVOTIROXINA SÓDICA**, 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 |
| 256824 | 08/07/2024 | 1, 10, 11 y 12 | 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:

PATENTE 256824

La patente **256824** propiedad de ASPEN GLOBAL INCORPORATED, intitulada FORMULACION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE LEVOTIROXINA SODICA, con vigencia al 08 de julio de 2024 y todas las anualidades cubiertas.





DDP.2023.1475

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ASPEN GLOBAL INCORPORATED celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **256824** con SOLARA, S.A. DE C.V., mediante el oficio No. **88114** del 6 de noviembre de 2017 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que ASPEN GLOBAL INCORPORATED celebró un contrato de licencia de explotación de la patente **256824** con WYETH S. DE R.L. DE C.V., mediante el oficio No. **88115** del 6 de noviembre de 2017 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **256824** protege en las reivindicaciones 1, 10, 11 y 12 lo siguiente:

1.- Una formulación farmacéutica que comprende: (a) una cantidad eficaz de levotiroxina sódica, (b) celulosa microcristalina que tiene un tamaño medio de partículas menor de 125 μm y que está presente en una cantidad de 60 a 85% p/p con respecto al peso total de la formulación, y (c) almidón pregelatinizado presente en una cantidad de 5 a 30% p/p con respecto al peso total de la formulación.

10.- La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-9 en forma de dosificación unitaria.

11.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada además porque la forma de dosificación unitaria es un comprimido.

12.- El uso de una formulación farmacéutica como la que se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-11 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos de hormonas tiroideas en un mamífero, tal como un ser humano.

Esta patente brinda protección a una formulación farmacéutica, que en una modalidad es un comprimido, que comprende: (a) una cantidad eficaz de **LEVOTIROXINA SÓDICA**, (b) celulosa microcristalina que tiene un tamaño medio de partículas menor de 125 μm y que está presente en una cantidad de 60 a 85% p/p con respecto al peso total de la formulación, y (c) almidón pregelatinizado presente en una cantidad de 5 a 30% p/p con respecto al



DDP.2023.1475

peso total de la formulación, así como su uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos de hormonas tiroideas en un ser humano.

Conclusión: La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **sí corresponde** a la materia protegida por la patente **256824**, lo que se hace de su conocimiento para evitar la posible infracción de los derechos de explotación exclusiva conferidos a su titular, conforme a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del RIS.

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: |
|--------------------|---|
| 353618 | https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2015/001930 |

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

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





DDP.2023.1475



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|HtZ5peS/YSB8tx.Joy530rmjqBlS=

Sello digital:

Rm5ya0uDjHeRKpPUwG0RCQSAuT1ECrHoeyVDgCGPtMvluHdTyJ/h3UiRtxlN7nHkm6VCV vV30+OCtGAXnP4c8svPyfu65d3gayWuAp6ZM9MbbHy5UFWeylysnI4JPb2gll11JQRHwJpn zPQRhQJIY4pvxEtoLebQGI4V+SDMSnafHAEIlg8Hxbr9v9mm/pHgAgMf1RVp+GAhZjYVQxk eAj3Rv+Qht+WLLqSwFI7zLKYH4Fg+7k9DMsdjijnSTywPmmVJtTKNCzdyB+yuqnB69ZET5N 32CDzrhDgNhFbyp3P4nlJKKB5B5qYukkV29L8RFsryqTzk2BJu+h06/L16bxBg==

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: XrqqJZilyW276NqmqZZTThxG3jU=

