



DDP.2023.1641

Ciudad de México, a 13 de octubre 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 11 de octubre de 2023 (COFEPRIS-2023-UE-571), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **RIVAROXABÁN**, 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
256660	13/11/2024	8	Composición Farmacéutica		X
284343	22/09/2026	1 y 7	Principio activo		X

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

**II. ANÁLISIS TÉCNICO DE LAS PATENTES LISTADAS EN EL PUNTO I:**





DDP.2023.1641

## PATENTE 256660

La patente **256660** propiedad de BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, intitulada PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE ADMINISTRACIÓN ORAL, con vigencia al 13 de noviembre de 2024, y anualidades cubiertas a la fecha del 13 de noviembre de 2023.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 256660 con BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 17152 del 24 de febrero de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente 256660 protege en la reivindicación 8, lo siguiente:

8. Una composición farmacéutica sólida de administración oral caracterizada porque contiene 5-cloro-N-{{(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)-fenil]-1,3-oxazolidin-5-il}-metil)-2-tiofencarboxamida (I) en forma hidrofilizada.

La patente 256660 brinda protección a una composición farmacéutica sólida oral caracterizada porque contiene **RIVAROXABÁN** en forma hidrofilizada.

**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 **256660**.

## PATENTE 284343

La patente **284343** propiedad de BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, intitulada NUEVA FORMA POLIMÓRFICA Y LA FORMA AMORFA DE 5-CLORO-N-{{(5S)-2-OXO-3-[4-(3-OXO-4-MORFOLINIL)-FENIL]-1,3-OXAZOLIDIN-5-IL}-METIL)-2-TIOFENOCARBOXAMIDA, con vigencia al 22 de septiembre de 2026, y anualidades cubiertas hasta el final de la vigencia.

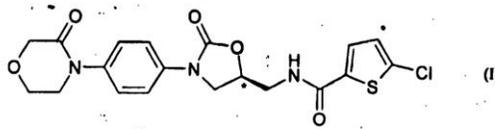
De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró que BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH celebró un contrato de licencia de explotación de la patente 284343 con BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. 17159 del 24 de febrero de 2021 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente 284343 protege en las reivindicaciones 1 y 7, lo siguiente:



DDP.2023.1641

1. Compuesto de fórmula (I)



caracterizado por la modificación II, que en el espectrograma NIR (infrarrojo próximo) tiene picos máximos en 4086, 4228, 4418, 4457, 4634, 4905, 5846, 5911, 6026, 6081 y 6582.

7. Medicamento caracterizado porque contiene el compuesto de fórmula (I) de conformidad con la reivindicación 1 en la modificación II, que en el espectrograma NIR tiene picos máximos en 4086, 4228, 4418, 4457, 4634, 4905, 5846, 5911, 6026, 6081 y 6582 en combinación con un coadyuvante inerte, no tóxico, farmacéuticamente adecuado.

La patente 284343 brinda protección al compuesto **RIVAROXABAN** caracterizado por la modificación II, que es el espectrograma NIR (infrarrojo próximo) tiene picos máximos en 4086, 4228, 4418, 4457, 4634, 4905, 5846, 5911, 6026, 6081 y 6582; así como un medicamento que lo comprende en combinación con un coadyuvante inerte, no tóxico, farmacéuticamente adecuado.

**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 **284343**.

**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:
273309	<a href="https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2008/004470">https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&amp;texp=SI&amp;tdoc=E&amp;id=MX/a/2008/004470</a>

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





DDP.2023.1641

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/SLS



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|jkwTcWQGfDKPKwRsSQg10I3BXY=

**Sello digital:**

Vb3cZhvKc26+F/Tq2DHt9ImOpgRPPSwHrutHIXUeR7NCbt0a/3vqb3XvnY8uGXJsFXD5MoLsQI87ekBYPPM8UVnBmZrjCCi7vBN4esABNlo1zutMclWpKJfmLzqzq7Xzld/ywqhjsrY1MKROoyuKV/+7DbOCV6B50nRV3Lx9PPfz+HNvXaouYibclXUEBCacSxUFRO7p8huwKxyZ/DbkSn6/MGy8Ecei1xijGEgJALti+k+iLEurqfa26XDFbOroFF1m35CitpKj2522bvqzdZBAWf264kOxDvE/9scl8oApmklRKWlwd2NuDkRg8vPtZXvKSu5JbtcVli3v89fR3A==

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](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:MKWdMvzdARoCTtrfibvHDVYaVhl=

