

DDP.2024.1187

Ciudad de México, a 26 de noviembre de 2024.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
P R E S E N T E

En respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 25 de noviembre de 2024 [COFEPRIS-2024-UE-457], mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **FUMARATO DE QUETIAPINA**, 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
319764	23/01/2029	1 y 26	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 319764

La patente **319764** propiedad de GRÜNENTHAL GMBH, intitulada FORMA DE DOSIS FARMACÉUTICA, con vigencia al 23 de enero de 2029 y anualidades cubiertas al 23 de enero de 2024, se encuentra en el supuesto de caducidad de conformidad con lo establecido en el artículo 80 fracción II y artículo 81 de la Ley de la Propiedad Industrial.

La patente **319764** protege en sus reivindicaciones 1 y 26 lo siguiente:

DDP.2024.1187

1. Una forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo (A) contenido en la misma, la forma de dosis farmacéutica que tiene una primera resistencia B_1 a la ruptura de al menos 500 N en una primera dirección de extensión E_1 y tiene una segunda resistencia B_2 a la ruptura de menos de 500 N en una segunda dirección de extensión E_2 .

26. La forma de dosis farmacéutica según la reivindicación 2, caracterizada además porque comprende adicionalmente al menos parcialmente un revestimiento.

La patente 319764 indica entre los principios activos elegibles el compuesto QUETIAPINA.

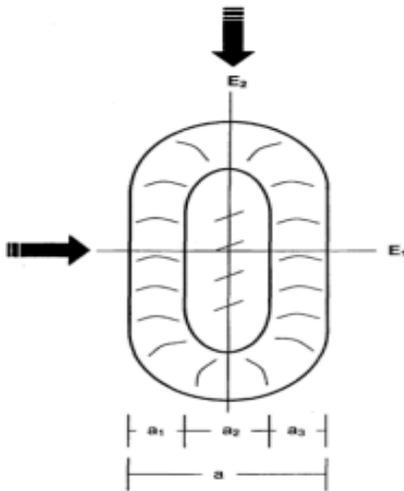


Figura 10A

La patente 319764 protege una forma de dosis farmacéutica de liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo, que puede ser QUETIAPINA, la forma de dosis farmacéutica que tiene una primera resistencia B_1 a la ruptura de al menos 500 N en una primera dirección de extensión E_1 y tiene una segunda resistencia B_2 a la ruptura de menos de 500 N en una segunda dirección de extensión E_2 ; en una modalidad preferida la forma de dosis comprende adicionalmente al menos parcialmente un revestimiento.

Conclusiones:

1. 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, con dosis de 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, corresponde o no a la materia protegida por la patente 319764.

DDP.2024.1187

2. La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto, con dosis de 50 mg, no corresponde a la materia protegida en la patente 319764.

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:
331465	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2008/014059
328117	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/003050
321414	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2010/007579
329721	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2009/000964
325101	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2010/007577
330501	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/009667
330502	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/009669
327067	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2009/002166
350380	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2013/009354
363064	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2007/014024

*Las patentes citadas pueden ser consultadas en <http://siga.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

KBMM/SLS

DDP.2024.1187



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 4|/aS55dT+jvdgFtsJAaA1YEQdgUs=

Sello digital:

S74ZF84ld1oV6ffLUwU5VWIDeU11/EaLrQ5N9Hd64sgHbKaskK8U8OJgVUbbwBdRvH+hR RiPOir5SHnsrJO6XMB+/M+1TCSDrEFQ1CZgQKuwH9wlcLXYRSgXoY71WWFpCPlu6Rbo PZ99XgTSyU1onpHaZ3upldaYILFqNGfY5j35+d9t1J62Ssm7EseMGSKLfqLgWYvkfys5RzAC 4zESfzXcExJJ3ZqdB60l/1H0OXRrtg5SvYEh8MJKN3h0Mvjm3ipPkUtQl6H1pVkpPPvVZpYZ OyNwOoOTD117yyUj+jbGs9mmlWo6z2VrFCcV5XZ0hYdgfWdLiBVYKNHWDA/DkKw==

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: VM9YF5FVlf2tUdtKBbap6v//Qhs=