

DDP.2024.1219

Ciudad de México, a 03 de diciembre 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 **alcance al oficio DDP.2024.1191** mediante el cual se dio respuesta al Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, con folio COFEPRIS-2024-UE-459, mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **NINTEDANIB**, 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 informa lo siguiente:

I. RESPECTO DEL OFICIO DDP.2024.1191

Se mantiene la información y conclusión de la patente 303047, citada en el oficio DDP.2024.1191.

II. RESPECTO DE LA PATENTE 269091

Se informa que el 2 de diciembre de 2024 el C. Juez Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México requirió al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dar cumplimiento al acuerdo dictado en el por el Juzgado Decimosexto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México en el juicio de amparo número 1830/2023, en relación con el amparo en revisión R.A. 115/2024, conocido por el Decimotercer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, promovido por BOEHRINGER INGERHEM INTERNACIONAL GMBH.

El fallo dictado consiste en dejar insubsistente la determinación contenida en el oficio de fecha 04 de octubre de 2023 con número de folio 90593, en la que esta Dirección Divisional de Patentes negó la compensación de tiempo en la vigencia de la patente 269091, y señala que se emita otra en la que **"... se resuelva favorablemente la solicitud de compensación de tiempo perdido con motivo de los retrasos que hubo en el procedimiento administrativo para la aprobación de la patente 269091, tramitada bajo el número de solicitud PA/a/2004/012785, a fin de respetar la vigencia de diecisiete años que debe tener, contados a partir de la fecha en que fue otorgada."**

Es importante mencionar que la patente 269091 fue originalmente otorgada con una vigencia al 18 de julio de 2023; sin embargo, derivado del fallo señalado sobre la patente 269091 ahora tendrá una vigencia al 6 de agosto de 2026, situación que afecta las determinaciones de este Instituto pronunciadas en atención al Sistema de Vinculación relacionadas con esta patente. En particular se afecta el oficio **DDP.2024.1191** mediante el cual se dio respuesta al

Formato de Cooperación Técnica Intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre Patentes Asociadas a Medicamentos Alopáticos, con folio COFEPRIS-2024-UE-459 mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **NINTEDANIB**.

En tal sentido, se procede a informar que en consecuencia dicha patente **SI SE RELACIONA SIGNIFICATIVAMENTE CON LA FORMULACIÓN DE FÁRMACOS Y ADITIVOS DEL FORMATO DE COOPERACIÓN TÉCNICA, como se indica a continuación:**

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
269091	06/08/2026	1	Principio activo	X	

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

III.- ANÁLISIS TÉCNICO DE LA PATENTE LISTADA EN EL PUNTO II:

PATENTE 269091

La patente 269091 propiedad de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, intitulada MONOETANOSULFONATO DE 3-Z-[1-(4-N-((4-METIL-PIPERAZIN-1-IL)-METILCARBONIL)-N-METIL-AMINO)-ANILINO)-1-FENIL-METILEN]-6-METOXICARBONIL-2-INDOLINA Y EL USO DEL MISMO COMO UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, con vigencia al 06 de agosto de 2026.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de licencia de explotación de la patente 269091 a BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A DE C.V.; mediante el oficio No. **867536** del 16 de abril de 2013 se notificó la inscripción de dicha licencia.

La patente **269091** protege en la reivindicación 1, lo siguiente:

1. Compuesto caracterizado porque es el
Monoetansulfonato de 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-
metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-
metoxicarbonil-2-indolinona.

La patente **269091** brinda protección al compuesto monoetansulfonato de 3-Z-[1-(4-N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxicarbonil-2-indolinona, cuya denominación genérica es

monoetansulfonato de **NINTEDANIB**.

Conclusión: La sustancia activa de 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 **269091**, 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.

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.

A T E N T A M E N T E
EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA
ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ

PGP/SLS/GOV



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|yOI14+ER83XhXzcauKUYmIkqjpk=

Sello digital:

Vj6QDCGzTBAVEPQXdDYonkUFklyUqSX1NFocLz09YQNF7YlwPWhiDedGduweGvd99a09 HptPZ16ePD52dVB3GWHIPAMNI61z2oNYs5u8h5HDWqXPKZF2r6l4eKvMQ1y8DS7j2BfMn JnsHfz4KMFrj63vUERb6QhF6RChhJ/YvTHUUV91amZfrRkgC5H18cX3ukcUzKJHpACKiui INfpuRoC3LgaVgtx5mJ9ttGzOreVnEV0V+wnstzAGB4uT8QoNeZGH/UVtAXGMQGERFhbIC GgugPMDWuD3elEVTCKgoQubGlt7j9k1YIUY1VELm5i8fHDAXZv61nLLnzqQ9vA==

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/imp. 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: Tr4m0ASFxIdu+50H2ZO6u1DHPzY=