

DDP.2024.362

Ciudad de México, a 16 de abril de 2024.

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 15 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-UE-143), mediante el cual solicita información relativa al compuesto con denominación genérica **OMEPRAZOL**, 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. ACTUALIZACIÓN DE LAS PATENTES RELACIONADAS CITADAS EN EL OFICIO DDP.2023.1240:

#### PATENTE 284932

La patente **284932** propiedad de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, intitulada PREPARACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA, con vigencia al 15 de octubre de 2023 **actualmente se encuentra caduca**.

#### PATENTE 321414

La patente **321414** propiedad de EVONIK DEGUSSA GMBH, intitulada PREPARACIÓN NUTRACÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA LIBERACIÓN DE SUSTANCIA ACTIVA DE IMPULSIÓN MEJORADA, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas hasta el final de la vigencia.

La patente **321414** brinda protección a una preparación farmacéutica o nutracéutica que consta de a) un núcleo que contiene una sustancia farmacéutica o nutracéuticamente activa y una sustancia que actúa en una forma moduladora con respecto a la liberación de las sustancias farmacéuticas o nutracéuticamente activas; y b) una capa controladora que rodea el núcleo y consta de i) 55 a 92% por peso con base en el peso total de copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de un o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuesta de 80 a 98% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivadas de C1 a C4 alquil ésteres del ácido (met) acrílico y 2 a 20% por peso con base en el peso del copolímero (met) acrílico de unidades estructurales derivado de monómeros de (met) acrilato con un grupo de amonio cuaternario en el radical alquilo; y ii) 8 a 45% por peso con base en el peso total de los copolímeros (met) acrílicos presentes en la capa de uno o una mezcla de una variedad de copolímeros de (met) acrilato compuestos por más de 5 a 59% por peso con base en el peso del copolímero o unidades estructurales derivadas el ácido acrílico o del ácido metacrílico. En una modalidad, la preparación farmacéutica se encuentra en una cápsula de gelatina. Y entre los ingredientes farmacéuticos activos se menciona **OMEPRAZOL** (página 34 de la patente).

DDP.2024.362

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2024-UE-143, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.1240.

**Conclusión:** La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **321414**.

#### **PATENTE 325101**

La patente **325101** propiedad de EVONIK DEGUSSA GMBH, intitulada PREPARACIÓN NUTRICÉUTICA O FARMACÉUTICA REVESTIDA CON UNA SUSTANCIA ACTIVA MEJORADA LIBERADA EN EL COLON, con vigencia al 01 de febrero de 2028, y anualidades cubiertas hasta el final de la vigencia.

La patente 325101 brinda protección a una preparación farmacéutica o nutricional que consta de a) un núcleo que contienen una sustancia farmacéutica o nutricionalmente activa; y b) una capa controladora interna que rodea al núcleo y que consta de i) una mezcla de una pluralidad de copolímeros de (met) acrilato que portan un grupo catiónico o un grupo que puede convertirse en un grupo catiónico; ii) una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico; y c) una capa controladora exterior que consta de una mezcla de una pluralidad de polímeros o copolímeros que portan un grupo aniónico o un grupo que puede convertirse en un grupo aniónico, en donde los copolímeros de acuerdo con el componente ii) en la capa controladora interior b) están compuestos de 41 a 60% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 40 a 59% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrilato y productos de la menos neutralización parcial de los mismos, y los copolímeros de la capa controladora exterior c) están compuestos de 85 a 95% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del metil metacrilato o etil acrilato y 5 a 15% por peso con base en el peso del copolímero de unidades estructurales derivadas del ácido acrílico o metacrilato y productos de al menos neutralización parcial de los mismos, y la capa controladora interior b) y la capa controladora exterior c) son aplicadas por spray de dispersiones acuosas. En una modalidad, la preparación farmacéutica se encuentra en una cápsula de gelatina. Y entre los ingredientes farmacéuticos activos se encuentra **OMEPRAZOL** (página 32 de la patente).

Se analizó detalladamente la información contenida en el documento anexo al formato de cooperación técnica COFEPRIS-2024-UE-143, presentado en alcance al oficio con número de folio DDP.2023.1240.

**Conclusión:** La formulación de fármacos y aditivos respecto de la cual se solicita la cooperación técnica de este Instituto **no corresponde** a la materia protegida por la patente **325101**.

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**

DDP.2024.362

VAGM/SLS



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|WlubjflmpGNJdmfNA5MHsU/SZyl=

**Sello digital:**

W22Ff1bW3lboqzXxLLYzUWCB1yQX/ZIKEMMQGmH88xeWlpKSy4/rDB1MA5dIX3VRV46U pOLO1D7HDNRVK6q8wZz9XG3p0s6hb1+kReCrKU8lvWW+uywRl8UaAfE0KqdButFGnDch JdlG3CGsWT42l1P8XdRRuev9HlMhp/EapvAKnZZTkGECdf8nsBfhsM8jflWU/q68pbCgSoR LrC6A/O8tzu5txb5rqcNZfyWhkarYLcMlpp4ShVxij9uKkoC5aXtXPYtxDNdOfzRkU/fl+gOI8h 8P/BlpMv9883/7ombonImkEp/l43MFNATNBczXpdPSjNEDNJhVJUa9p67A==

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](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:iQ8lp1AxdkVfQiWpdNP69b6e3Nc=