

DDP.2024.368

Ciudad de México, a 26 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 18 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-135), mediante el cual solicita información relativa a la combinación de compuestos con denominación genérica **ADAPALENO Y CLINDAMICINA**, 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
311546	13/03/2029	1 y 7	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 311546**

La patente **311546** propiedad de GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, intitulada FORMULACIÓN TÓPICA DE DOSIS FIJA ESTABLE, con vigencia al 13 de marzo del 2029 y anualidades cubiertas al 13 de marzo del 2028.

DDP.2024.368

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de licencia de explotación de la patente 311546 a GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. **19601** del 5 de marzo de 2014 se notificó la inscripción de dicha licencia.

De conformidad con los autos que integran el expediente de patente, se encontró un contrato de sublicencia de explotación de la patente 311546 a LABORATORIOS KETON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.; mediante el oficio No. **19602** del 05 de marzo de 2014 se notificó la inscripción de dicha sublicencia.

La patente **311546** protege en las reivindicaciones 1 y 7 lo siguiente:

1.- Una formulación tópica de dosis fija estable que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de (a) microesferas que contienen adapaleno; y (b) clindamicina, en donde la formulación tiene un pH en el intervalo de aproximadamente 5.0 a aproximadamente 6.4.

7.- La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizada porque la formulación está en forma de un gel, loción, pasta, dispersión, ungüento o crema.

Esta patente brinda protección a una formulación tópica, en una modalidad es un gel, de dosis fija estable que comprende cantidades terapéuticamente efectivas de (a) microesferas que contienen **ADAPALENO**; y (b) **CLINDAMICINA**, en donde la formulación tiene un pH en el intervalo de aproximadamente 5.0 a aproximadamente 6.4.

**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 **311546**.

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.

DDP.2024.368

**ATENTAMENTE**  
**EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN**  
**DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA**  
**ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ**

KGF/SLS



**Cadena original:**

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 3|v9UqgxWb0jW7JnB1KjqA1FsW+y8=

**Sello digital:**

UmaOoh3PsPyYP/2k9jl/H7EQCPzHjrAZJngBixQ4+V+Jue08kSSvXUtvmeOPkni9GD/9WtNbWx2+ppfY6DrVtacxNEyaxq7Ic5WtXkFrPPfV2YmtW8D26oITC1xwkhJoNtX8spsnuxYeXS7DI D185oV3axaMMVkThoeQu0rb1VNOKYyqej4YKRnzYm/JtSVzymuwa/fguxZOKe42rzJB.J4Uc AHLrrZEhscBBbt3F0QmpTc0lyX+xadWFYcDqzu1Pm9p/VUkcDsdXS2Tzwr7ggN6oLpdzdMM gde7h5/eaU8RVZm2Rn0ltm6l0z8nm5a6fzM/NN3r554sO+CshFy/weg==

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:6u8170/ljt7JPBYgExD5U4CN7bc=