

DDP.2024.374

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.
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 18 de abril de 2024 (COFEPRIS-2024-OR-141), mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con denominación genérica **PARACETAMOL, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA y MALEATO DE CLORFENAMINA**, 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
331158	27/04/2027	1, 3 y 4	Composición farmacéutica		X
338338	20/04/2027	1 y 4	Composición farmacéutica		X
325493	20/04/2027	1 y 4	Dispositivo		X

* La patente citada pue/de ser consultada en <http://siga.impi.gob.mx>.

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

PATENTE 331158

La patente **331158** propiedad de THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, intitulada COMPOSICIONES LÍQUIDAS QUE COMPRENDEN FENILEFRINA Y ACETAMINOFEN Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, con vigencia al 27 de abril de 2027 y anualidades cubiertas al 27 de abril de 2025.

La patente **331158** protege en las reivindicaciones 1, 3 y 4 lo siguiente:

DDP.2024.374

1. Una composición farmacéutica líquida que comprende de 0.01% a 0.25% en peso de fenilefrina y de 0.01% a 10% en peso de acetaminofén, en donde la fenilefrina se encuentra como forma libre, sales de adición o mezclas de éstas, caracterizada porque la composición tiene un pH de 6.5 a 7.5 y comprende menos de 0.1% en peso de aldehídos.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1 o reivindicación 2, caracterizada además porque comprende un activo farmacéutico adicional seleccionado del grupo consistente de antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestivos, expectorantes, analgésicos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales, agentes antiinflamatorios, demulcentes, y mezclas de éstos.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada además porque el activo farmacéutico adicional se selecciona del grupo consistente de formas farmacéuticamente aceptables de dextrometorfano, efedrina, pseudoefedrina, fenilpropranolamina, ibuprofeno, aspirina, cetoprofeno, guaifenesina, ambroxil, bromhexina, difenhidramina, clorfeniramina, doxilamina, triprolidina, clemastina, pirlamina, prometazina, cetirizina, loratidina, oxycodona, hidrocodona, naproxeno, bromfeniramina, carbinoxamina, cafeína, benzonatato, feniramina, fentanilo, azatadina, desloratadina, carbamazepina, buprenorfina, hidromorfona, indometacina, oximorfona, fenol, codeína, mesalamina, diclofenaco, sulindaco, beclometaxona, meloxicam, fenoproteno, mometasona, mentol, benzocaína, dipiridamol, metoscopolamina, y mezclas de éstas.

La patente **331158** brinda protección a una composición farmacéutica líquida que comprende de 0.01% a 0.25% en peso de **FENILEFRINA** que se encuentra como forma libre o sales de adición o mezclas de éstas; y de 0.01% a 10% en peso de **ACETAMINOFÉN**, también denominado genéricamente **PARACETAMOL**, caracterizada porque la composición tiene un pH de 6.5 a 7.5 y comprende menos de 0.1% en peso de aldehídos; en una modalidad preferida la composición comprende un activo farmacéutico adicional que es **CLORFENIRAMINA**, también denominado genéricamente **CLORFENAMINA**.

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 **331158**.

DDP.2024.374

PATENTE 338338

La patente **338338** propiedad de THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, intitulada COMPOSICIONES Y MÉTODOS ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, con vigencia al 20 de abril de 2027 y anualidades cubiertas al 20 de abril de 2025.

La patente **338338** protege en las reivindicaciones 1 y 4 lo siguiente:

1. Una composición oral líquida caracterizada porque comprende clorhidrato de fenilefrina y glicerina y sorbitol con una relación glicerina:sorbitol de 1:2 a 1:1, en donde la composición posee un pH de 2 a 5, y comprende menos de 0.1% de los aldehídos totales en peso de la composición.

4. La composición de conformidad con las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende un activo farmacéutico adicional, el activo farmacéutico adicional seleccionado del grupo que comprende antitusivos, antihistaminas, antihistaminas no sedantes, descongestivos, expectorantes, analgésicos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales, agentes antiinflamatorios, demulcentes, y mezclas de éstos.

La patente **338338** indica entre los activos farmacéuticos adicionales a seleccionar a **ACETAMINOFENO** y **CLORFENIRAMINA** y sus formas de sal libres y por adición de éstas y mezclas de estas (pág. 7).

La patente **338338** brinda protección a una composición farmacéutica oral líquida que comprende **CLORHIDRATO DE FENILEFRINA** y glicerina y sorbitol con una relación glicerina:sorbitol de 1:2 a 1:1, en donde la composición tiene un pH de 2 a 5 y comprende menos de 0.1% en peso de aldehídos totales en peso de la composición; en una modalidad preferida la composición comprende un activo farmacéutico adicional o mezclas de éstos, los cuales pueden ser: **CLORFENIRAMINA**, también denominado genéricamente **CLORFENAMINA** y **ACETAMINOFENO**, también denominado genéricamente **PARACETAMOL**.

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 **338338**.

PATENTE 325493

La patente **325493** propiedad de THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, intitulada COMPOSICIONES Y ESTUCHES ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, con vigencia al 20 de abril de 2027 y todas las anualidades cubiertas.

DDP.2024.374

La patente **325493** protege en las reivindicaciones 1 y 4 lo siguiente:

1. Un dispositivo que comprende una composición contenida en dicho dispositivo; en donde la composición comprende un activo farmacéutico que consiste de fenilefrina, clorhidrato de fenilefrina, bromhidrato de fenilefrina, y mezclas de los mismos; y en donde la composición tiene un pH de 2 a 5 y en donde la composición comprende menos de 0.1% de aldehídos totales en peso de la composición; y en donde el dispositivo es incoloro o con color y permite a un usuario ver la composición a través del dispositivo y en donde el dispositivo comprende un material, dicho material es tereftalato de polietileno (PET).

4. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado además porque la composición comprende, por lo menos, un activo farmacéutico adicional; en donde el activo farmacéutico adicional se selecciona a partir del grupo consistente de antitusivos, antihistamínicos, antihistamínicos no sedantes, descongestivos, expectorantes, analgésicos, agentes antiinflamatorios antipiréticos, anestésicos locales, agentes antiinflamatorios, demulcentes, remedios de hierbas, vitaminas, suplementos, antioxidantes, ingredientes naturales, minerales, ingredientes estimulantes de energía, somníferos e ingredientes estimulantes del sistema inmunológico, y mezclas de éstos.

La patente **325493** indica entre los activos farmacéuticos adicionales a seleccionar a **ACETAMINOFÉN** y **CLORFENIRAMINA** y sus formas de sal libres y por adición de éstas y mezclas de estas (pág. 9).

La patente **325493** protege un dispositivo que comprende una composición contenida en dicho dispositivo; en donde la composición comprende un activo farmacéutico que consiste de fenilefrina, **CLORHIDRATO DE FENILEFRINA**, bromhidrato de fenilefrina, y mezclas de los mismos; y en donde la composición tiene un pH de 2 a 5 y en donde la composición comprende menos de 0.1% de aldehídos totales en peso de la composición; y en donde el dispositivo es incoloro o con color y permite a un usuario ver la composición a través del dispositivo y en donde el dispositivo comprende un material, dicho material es tereftalato de polietileno (PET); en una modalidad preferida la composición comprende un activo farmacéutico adicional o mezclas de éstos, los cuales pueden ser: **CLORFENIRAMINA**, también denominado genéricamente **CLORFENAMINA** y **ACETAMINOFÉN**, también denominado genéricamente **PARACETAMOL**.

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 en la patente **325493**.

DDP.2024.374

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:
309994	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2011/006567
312531	https://vidoc.impi.gob.mx/visor?usr=SIGA&texp=SI&tdoc=E&id=MX/a/2009/000459

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

La suscrita autoridad firma el presente oficio con fundamento en los artículos 5° fracciones I, XIX, XXVI y XXXI; 9 y 10 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guion, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 5° 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 1°; 3° y 5° 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



Cadena original:

ARMANDO VALENCIA HERNANDEZ|00001000000517635511|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|Págs. 5|v/keudlInnAqMjBS5WZYMdNVBpk=

Sello digital:

VSez3XNSZ4OIOWknDwp8k4P08mqMd84vkeTpMBUx/4/QF/F0MOT2Vox7uwBOlscIleq10kAl0hQsxJB7uu4L6HRvUsa5f31mQu3MBQOyC1ZthUzV/ltns+pa1d5io9u2ztCRDpgQgD+B4DfLDh6kTivhhJ+ZjXnQcEj/SBQm9UFRZmy9F7tEQL1KMOT+V03gpEU9AMkPodlrgboa+X8mviuL9WW62pt2zTgIGT8CE/GwrStNTzUbwV6Gk4sannkiyXzs+tVdiODGkG0QyJXau0Dtt82mUM/+mC42AEgnl/2WMO8KD5jQ8S1f8pqvuyKPGHk2YCXQIIUAf5AotKQ==

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: IV7UPItMDcFZ1zvomi6MDrKw+VU=