

Ciudad de México, a 26 de mayo de 2020.

**NORMA ANGÉLICA PEREYRA ZULUAGA**

GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Calle Oklahoma número 14,  
Colonia Nápoles,  
Benito Juárez,  
C.P. 03810; Ciudad de México.

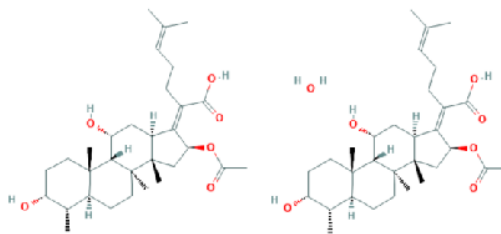
**PRESENTE**

En respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos, recibido el pasado 20 de mayo de 2020 (COFEPRIS-GMA-01-2039) y mediante el cual solicita información relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO** y **VALERATO DE BETAMETASONA**, de conformidad con lo establecido en los artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, le comunico lo siguiente:

**De la(s) sustancia(s), compuesto(s) o ingrediente(s) activo(s) de la formulación:**

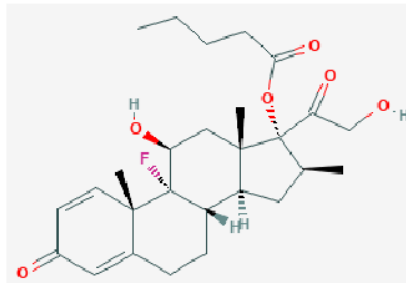
**ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO**

La sustancia denominada genéricamente **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO** corresponde al compuesto con nombre químico ácido (2Z)-2-[(3R,4S,5S,8S,9S,10S,11R,13R,14S,16S)-16-acetiloxi-3,11-dihidroxi-4,8,10,14-tetrametil-2,3,4,5,6,7,9,11,12,13,15,16-dodecahidro-1H-ciclopenta[α]fenantren-17-ilideno]-6-metilhept-5-enoico o ácido (3α,4α,8α,9β,11α,13α,14β,16β,17Z)-16-(acetiloxi)-3,11-dihidroxi-29-nordammara-17(20),24-dien-21-oico hidrato (2:1); de conformidad con PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/46174085> consultado en mayo de 2020), y presenta la siguiente fórmula:



### VALERATO DE BETAMETASONA

La sustancia denominada genéricamente **VALERATO DE BETAMETASONA** corresponde al compuesto con nombre químico [(8S,9R,10S,11S,13S,14S,16S,17R)-9-fluoro-11-hidroxi-17-(2-hidroxiacetil)-10,13,16-trimetil-3-oxo-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[ $\alpha$ ]fenantren-17-il] pentanoato u (11 $\beta$ ,16 $\beta$ )-9-fluoro-11,21-dihidroxi-16-metil-17-((1-oxopentil)oxi)-pregna-1,4-dieno-3,20-diona; de conformidad con PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/16533> consultado en mayo de 2020), y presenta la siguiente fórmula:



### De la información proporcionada en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos:

- a. La formulación de fármacos y aditivos del escrito de referencia, relativa a la combinación de los compuestos con nombre genérico **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHDRATO** y **VALERATO DE BETAMETASONA**, comprende lo siguiente:

**Eliminado 1 tabla con 3 columnas y 8 filas (18 renglones)** **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.





**Eliminado 17 renglones, 1 tabla con 3 columnas y 6 filas (18 renglones) y 1 gráfica** **Formulación Fundamento legal:** Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI. **Motivación:** Se testó información por tratarse de secreto industrial y ser confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado.



## De la búsqueda:

### VALERATO DE BETAMETASONA

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:

La patente estadounidense **US3,312,590**, propiedad de GLAXO LAB LTD., intitulada 17-MONO Y 17,21-DIÉSTERES DE BETAMETASONA Y SUS ANÁLOGOS 9-CORO ANTIINFLAMATORIOS TÓPICAMENTE ACTIVOS, COMPOSICIONES Y USO DE LOS MISMOS, publicada el 04 de abril de 1967.

La patente **US3,312,590** protegió en la reivindicación 5:

*"5. Betametasona 17-valerato".*

Por lo que la reivindicación 5 reclama el compuesto denominado genéricamente **VALERATO DE BETAMETASONA**.

La patente **US3,312,590**, o su solicitud equivalente, no se presentó en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y actualmente se encuentran fenecidos los plazos que brindan las regulaciones en la materia, tanto nacionales como internacionales, para llevar a cabo dicha presentación de la patente en México. Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente como **VALERATO DE BETAMETASONA** no se protegió en México, es decir, se encuentra en el dominio público en nuestro país.

### ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO

Se realizó una búsqueda en bases de datos internacionales y en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, y no se encontró patente que haya brindado o brinde protección al compuesto denominado genéricamente **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO**.

Por consiguiente, el compuesto denominado genéricamente **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO** se encuentra en el dominio público en nuestro país.

### Búsqueda realizada en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial:

Se realizó la búsqueda en los acervos documentales del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (<http://siga.impi.gob.mx>) de conformidad con la información proporcionada en su escrito de referencia, encontrándose:



## PATENTE 300745

La patente **300745** propiedad de LEO PHARMA A/S, intitulada PREPARACIÓN DE UN ÁCIDO FUSÍDICO CRISTALINO ANTIBIÓTICO, presenta una vigencia del 30 de octubre de 2006 al 30 de octubre de 2026, y al encontrarse cubiertas las anualidades correspondientes al 30 de octubre de 2022, **se concluye que dicha patente se encuentra vigente.**

La patente **300745** protege en las reivindicaciones 1, 19, 20 y 21 lo siguiente:

1. El ácido fusídico cristalino, caracterizado porque exhibe un ángulo de reflexión ( $2\theta$ ) a  $22.7 (\pm 0.1)$  que excede 30 % con respecto al pico de intensidad más grande en un difractograma del polvo de rayos X (XRD) y la ausencia de los ángulos de reflexión ( $2\theta$ ) en el intervalo de  $10.2-12.0 (\pm 0.1)$  que excede 5 % con respecto al pico de intensidad más grande.

19. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el ácido fusídico cristalino de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7 junto con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

20. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque además comprende otro compuesto terapéuticamente activo seleccionado del grupo que consiste de antibióticos y corticosteroides.

21. Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 20, caracterizada porque el otro compuesto terapéuticamente activo es seleccionado del grupo que consiste de: penicilinas (fenoximetil penicilina, bencil metronidazol, ácido fusídico, hidrocortisona, betametasona-17-valerato y acetono de triamcinolona.



En esta tesitura, la patente **300745** protege el **ÁCIDO FUSÍDICO** cristalino caracterizado porque exhibe un ángulo de reflexión ( $2\theta$ ) a  $22.7 (\pm 0.1)$  que excede 30% con respecto al pico de intensidad más grande en un difactograma del polvo de rayos X (XRD) y la ausencia de los ángulos de reflexión ( $2\theta$ ) en el intervalo de  $10.2-12.0 (\pm 0.1)$  que excede 5% con respecto al pico de intensidad más grande. La patente **300745** también protege una composición farmacéutica que comprende dicho **ÁCIDO FUSÍDICO** cristalino junto con un excipiente/vehículo farmacéuticamente aceptable; en una modalidad preferida la composición farmacéutica además comprende otro principio activo seleccionado entre antibióticos y corticosteroides; que en una modalidad preferida es **17-VALERATO DE BETAMETASONA**.

### De las conclusiones:

De conformidad con lo anterior y a la fecha de realización de la presente, se considera pertinente concluir que:

- I. El compuesto denominado genéricamente **VALERATO DE BETAMETASONA** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- II. El compuesto denominado genéricamente **ÁCIDO FUSÍDICO HEMIHIDRATO** no se protegió en México, es decir, **se encuentra en el dominio público en nuestro país.**
- III. La patente **300745** protege el **ÁCIDO FUSÍDICO** cristalino caracterizado porque exhibe un ángulo de reflexión ( $2\theta$ ) a  $22.7 (\pm 0.1)$  que excede 30% con respecto al pico de intensidad más grande en un difactograma del polvo de rayos X (XRD) y la ausencia de los ángulos de reflexión ( $2\theta$ ) en el intervalo de  $10.2-12.0 (\pm 0.1)$  que excede 5% con respecto al pico de intensidad más grande. La patente **300745** también protege una composición farmacéutica que comprende dicho **ÁCIDO FUSÍDICO** cristalino junto con un excipiente/vehículo farmacéuticamente aceptable; en una modalidad preferida la composición farmacéutica además comprende otro principio activo seleccionado entre antibióticos y corticosteroides; que en una modalidad preferida es **17-VALERATO DE BETAMETASONA**.

Eliminado 2 renglones de conformidad con: los Artículos 113, fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y Quincuagésimo noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero lineamientos del Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, en relación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del INAI, por ser confidencial al derivar de información considerada secreto industrial presentada por un particular al cual corresponde su titularidad.



El suscrito firma el presente oficio con fundamento en los artículos 6° fracciones III y XI y 7° bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 4° y 12° fracciones I, II, III, IV y VI del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1°, 3°, 4°, 5° fracción V inciso a) sub inciso ii), tercer guión, 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° inciso k), ñ) y penúltimo párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

**ATENTAMENTE**

**EL COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE EXAMEN  
DE FONDO ÁREA FARMACÉUTICA**

**ARMANDO VALENCIA HERNÁNDEZ**

KBMM/AVH

