

FORMATO DE OPOSICIÓN DE TERCERA PERSONA AFECTADA POR UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO GENÉRICO O BIOCOMPARABLE ANTE COFEPRIS

El presente formato deberá ser llenado según sea el caso, por quien se considere directamente afectado, pudiendo ser el titular, licenciatarario o sublicenciatarario de una patente que desee manifestarse sobre la solicitud de un registro sanitario para medicamento genérico o biocomparable. De conformidad con los artículos 20.51 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y 167, 167 Bis, 177 Bis 2, del Reglamento de Insumos para la Salud.

I. INFORMACIÓN GENERAL		
1) Nombre o razón social del titular de patente interesado o, en su caso, del licenciatarario o sublicenciatarario.		
1.1) RFC		
1.2) Domicilio		
1.3) Correo electrónico		
2) Medicamento de Referencia	SI ☐	NO ☐
Si su respuesta es SI indique:		
2.1) Denominación Distintiva		
2.2) No. de registro		
3) Número de ingreso publicado en el Listado de solicitudes de registros nuevos genéricos y biocomparables, relacionado con su(s) patente(s).		
3.1) Fecha de actualización del listado publicado por COFEPRIS.		
3.2) Denominación genérica (Especificar, si aplica).		
3.3) Forma farmacéutica.		
II. INFORMACIÓN DE PATENTE(S)		
Para cada patente citada deberá llenarse la siguiente información, pudiendo agregarse más campos según el número de patentes que apliquen.		
4) Número de patente y vigencia.		
5) Número de reivindicación o reivindicaciones relevantes (Reivindicaciones susceptibles de infracción por la solicitud de registro sanitario del medicamento indicado en el inciso 3)		

6) Información técnica Redactar de manera breve: el análisis técnico de cada reivindicación señalada donde se muestre porque la solicitud de registro sanitario (inciso 3) queda comprendida en el ámbito de protección. Cuando una reivindicación proteja a más de un compuesto activo o fármaco, deberá señalar claramente el fármaco, indicando los sustituyentes, nombre químico o secuencias específicas que lo definen, según corresponda.	Número de hojas: _____
Nombre, Firma y Fecha <i>Bajo protesta de decir verdad, declaro que los datos asentados son ciertos, ser titular/licenciataria/sublicenciataria de las patentes citadas y que éstas son susceptibles de infracción por el medicamento de la solicitud de registro sanitario mencionado.</i> <i>De carácter informativo, se hace de su conocimiento que de conformidad con la fracción IV del artículo 386 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, se considera infracción administrativa el hacer aparecer como productos patentados aquéllos que no lo estén.</i>	

III. INSTRUCCIONES DE LLENADO

Este formato deberá ser llenado según sea el caso por el titular, licenciataria o sublicenciataria de una patente que desee manifestarse sobre una solicitud de un registro sanitario para un medicamento genérico o biocomparable.

Toda la información solicitada en el presente formato es obligatoria y necesaria para hacer la búsqueda y análisis de la solicitud.

Numeral 1) Colocar Nombre o Razón Social, RFC de la persona física o moral del titular de patente interesado o en su caso, del licenciataria o sublicenciataria y domicilio completo (calle, número interior, número exterior, colonia, código postal, localidad, municipio o alcaldía y entidad federativa), en el caso de establecimientos notificados ante la COFEPRIS deberá ser el mismo que indicó en su aviso de funcionamiento o licencia, en caso contrario deberá indicar un domicilio particular.

El numeral 3), corresponde al número de ingreso que el usuario podrá ubicar dentro del Listado de solicitudes de registros publicado semanalmente en la página de COFEPRIS, que pudiera relacionarse con la materia protegida de la(s) patente(s) de interés.

La información técnica presentada para el numeral 6, no deberá ser en su totalidad mayor a 10 hojas.

IV. PRESENTACIÓN DEL FORMATO

Este formato deberá presentarse debidamente requisitado, en idioma español, impreso en hoja tamaño carta por ambas caras ante el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles; C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, en un término no mayor a **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente de la publicación del Listado de solicitudes de registros, acompañado de los documentos que acrediten su personalidad jurídica como se indica en el artículo 15 y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Para la presentación del formato en el CIS deberá agendar cita conforme lo indicado en los Lineamientos para la atención al público usuario del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicados el 14 de diciembre de 2021 en el Diario Oficial de la Federación.

La información presentada mediante esta vía se integrará al Formato de cooperación técnica intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre patentes asociadas a medicamentos alopáticos, que se presentará al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.